



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 25

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

27 de mayo de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.9. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
 - 2.4 DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.6. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.9. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.9.1. RADICADO 09018942

Protocolo : BO 20603
Fecha : 20 de Febrero de 2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del Consentimiento Informado en el cual fue suprimida la abstinencia como método anticoncepción para el protocolo de la referencia, el cual fue registro con el número PI-RO-160, y aprobado en Acta No. 10 del 2009 (radicado No. 08061695 del 14/10/2008).

Versión 7.0 del 08 de Noviembre de 2007	Versión 8.0 del 6 Octubre de 2008
<u>EMBARAZO Y CONTROL DE LA NATALIDAD</u> En este estudio se incluirán tanto hombres como mujeres. Todos los pacientes deberán usar un método anticonceptivo efectivo de su elección [ejemplos: método de barrera (condones, diafragma); anticonceptivos orales, inyectables o implante; o abstinencia].	<u>EMBARAZO Y CONTROL DE LA NATALIDAD</u> En este sentido se incluirán tanto hombres como mujeres. Todos los pacientes deberán usar un método anticonceptivo efectivo de su elección [ejemplos: método de barrera (condones, diafragma); anticonceptivos orales, inyectables o implante.]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.9.2. RADICADO 09019328

Protocolo : PI-RO-64
Fecha : 24/03/2009
Interesado : Productos Roche S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos aplicables al estudio COMFORT L20881, registrado en la base de datos del INVIMA con el número PI-RO-64.

- Protocolo ML 21467, versión 2.0 del 10 de febrero de 2009. Enviamos adicionalmente, el listado de cambios con respecto a la versión 1.0 del 16 de enero de 2008.
- Consentimiento Informado versión final 2.0 Clínica de la Costa- Colombia, del 10 de febrero de 2009.
- Carta de aprobación de la enmienda y el consentimiento informado por parte del Comité de Ética-Clínica de la costa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda del protocolo versión No. 2 y el consentimiento informado versión final 2.0 de fecha 10 de febrero de 2009.

2.9.3. RADICADO 9019329

Protocolo : BO20603
Fecha : 24/03/2009.
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para información y trámites pertinentes el siguiente documento para el protocolo en referencia, el cual fue registrado con el número PI-RO-160 (Radicado No. 08061693 del 14/10/2008), y aprobado por la Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2009 (Radicado No. 08061695 del 14/10/2008).

- Investigator's Brochure Ro 4876646 Avastin® (Bevacizumab), versión 16 de noviembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia.



2.9.4. RADICADO 09018686

Protocolo : PI-RO-64 “COMFORT ML20881”
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos aplicables al estudio COMFORT ML20881 registrado en su base de datos como PI-RO-64.

- Brochure MIRCERA® versión 10th de septiembre de 2008
- Esta información ya fue remitida a los Comités de Ética del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.9.5. RADICADO 09018690

Protocolo : LATINO 008-09 (LATINO ML20881)
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos aplicables al estudio LATINO ML20881 aprobado según acta 24 de 2007.

- Brochure MIRCERA® versión 10th de septiembre de 2008
- Esta información ya fue remitida a los Comités de Ética del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.9.6. RADICADO 09017306

Protocolo : MK 8245-005-00
Fecha : 16 de marzo de 2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio del protocolo en referencia, aprobado en Acta 10 del 03 de Marzo de 2009, numeral 2.2.23 ha sido reemplazado por la enmienda 01 y que no se generó un nuevo informe de consentimiento para esta Enmienda 01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 01 para el protocolo de la referencia.

2.9.7. RADICADO 09017304

Protocolo : MK 773-005-01
Fecha : 16 de marzo de 2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo en referencia aprobado según Acta 08 de 2008, numeral 2.10.26 ha sido reemplazado por la Enmienda MK 773-005-02. Para esta enmienda se ha generado una nueva versión del Informe del Consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 2 para el protocolo de la referencia.

2.9.8. RADICADO 09017818

Protocolo : MK-633 EDICIÓN 11
Fecha : 17 de marzo de 2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-633, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo:

Protocolo	Aprobación
• MK 0633-007	Acta 39 de 2006, numeral 2.11.22



- MK 0633-009 Acta 35 de 2006, numeral 2.11.28

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.9.9. RADICADO 09017301

Protocolo : 0974-034-00
Fecha : 16 de marzo de 2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación MK-0974-034-00 aprobado según Acta 4 de 2008, numeral 2.3.24 ha sido reemplazado por la enmienda MK-974-034-04. Para esta enmienda se generó una nueva versión de Informe de Consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK-974-034-04 para el protocolo de la referencia.

2.9.10. RADICADO 09017795

Protocolo : MK 0822-018-00
Fecha : 17/03/09.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 0822-018-00 aprobado en el Acta No. 32 de 2007. Ha sido reemplazado por la enmienda 01. Para esta enmienda no se generó una nueva versión de informe de consentimiento.

- Enmienda MK 0822-018-01.
- Cartas de aprobación del Comité de Ética.

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



2.9.11. RADICADO 09017798

Protocolo : MK 663-097-00
Fecha : 17/03/09.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 663-097-00 aprobado en el Acta No. 05 del 2009. Se llevará a cabo en Colombia después del análisis realizado sobre inquietudes planteadas por los investigadores en la conferencia con el equipo clínico acerca del dolor y náuseas, vómito postcirugía.

Sitio De Investigación	Investigador principal	Investigador secundario
Hospital Universitario San Ignacio	Dr. Fritz Gempeler	Dr. Reinaldo Grueso. Dra. Judy Días. Dra. Angélica Fajardo.

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

2.9.12. RADICADO 09017803

Protocolo : MK 0653-139-00
Fecha : 17/03/09
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que mediante radicado 08071624 de noviembre de 2008, sobre los formatos de consentimiento usados para el estudio de la investigación. En el numeral 2.2.29 del Acta No. 10 de 2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el consentimiento informado porque está posibilitando el uso de las muestras para estudios diferentes no relacionados con la investigación*”. Teniendo en cuenta lo anterior le solicitan evaluar cada uno de los tres informes de consentimiento por separado pues su contenido y propósitos son diferentes, así como reconsiderar su decisión de no aceptar el formato de consentimiento para toma de muestras Biológicas para usos futuros, solicitud que respaldan con los argumentos adjuntos en el



documento. Finalmente reitera la solicitud para que sean aprobados los 3 formatos adjuntos para informe de consentimiento del estudio.

- Formato de Consentimiento Internacional.
- Formato de consentimiento para usos futuros.
- Formato de consentimiento genético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.29 y aclarado posteriormente en Acta No. 18 de 2009, numeral 2.6.7.

2.9.13. RADICADO 09017814

Protocolo : MK-822-004-01
Fecha : 17/03/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-822, sobre la cual se está efectuando en la actualidad los protocolos MK-822-004, MK-0822-018.

- Manual del investigador MK-822 edición 9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual de investigador. El interesado debe informar al Comité de Ética.

2.9.14. RADICADO 09017807

Protocolo : MK 0653A-128-00.
Fecha : 17/03/2009.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 0653A-128-00 aprobado según acta 32 de 2007, ha sido reemplazado por la enmienda 02. La enmienda 01 no aplicó para Colombia. Igualmente se generó un informe de consentimiento correspondiente a la enmienda 02.



- Enmienda MK 0653A-128-02.
- Cartas de aprobación de Comité de Ética.
- Informe de Consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 02 para el protocolo de la referencia, con el Dr. Mauricio Rodríguez como investigador principal.

2.9.15. RADICADO 09017793

Protocolo : MK 0653-139-00.
Fecha : 17/03/2009.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 0653-139 aprobado según Acta No. 05 de 2009, ha sido reemplazado por la enmienda 01. Igualmente se generó un informe de consentimiento correspondiente a la enmienda 01.

- Enmienda MK 0653-139-01.
- Cartas de aprobación de Comité de Ética.
- Informe de Consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 01 y el informe de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.9.16. RADICADO 09017286

Protocolo : MK 518-004-10, MK 518-019-10, MK 518-021-00, MK 518-033-00,
MK 518-071-00.
Fecha : 16/03/2009.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del manual del investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la



actualidad los protocolos: MK 518-004-10, MK 518-019-10, MK 518-021-00, MK 518-033-00, MK 518-071-00.

- Manual del Investigador MK 518 edición 11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva edición del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.9.17. RADICADO 09010717

Protocolo : MK 822-004
Fecha : 20/02/2009.
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio MK 822-004 aprobado según Acta No. 21 de 2005 ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar de qué versión de consentimiento informado se trata puesto que encuentra inconsistencia entre la solicitud del interesado y el concepto del Comité de Ética en cuanto a la versión del mismo.

2.9.18. RADICADO 09021265

Protocolo : MK –974-034
Fecha : 31/03/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con base en la recomendación del Comité de Monitoreo de Seguridad (SMB) luego de su revisión de los datos interinos que fueron descegados, el interesado ha decidido terminar el protocolo



049, un estudio de seguridad y eficacia de la molécula MK-974 (Telgacepant) para profilaxis en Migraña.

Se adjunta una comunicación en la cual se explica ampliamente el racional de la recomendación del Comité de Monitoreo de Seguridad (SMB).

El Comité de Monitoreo de Seguridad (SMB) recomendó no parar los estudios en curso para el tratamiento de ataques intermitentes de Migraña, pero si realizar un monitoreo de laboratorio más frecuente y adicionar varios exámenes de laboratorio. Como es de su conocimiento actualmente se está realizando en Colombia el protocolo MK-974-034 en el cual Telgacepant es administrado de manera intermitente a pacientes con enfermedad cardiovascular para el tratamiento de la migraña.

Se planea acatar las recomendaciones del SMB, para ello se adjunta la carta que será enviada a los investigadores principales del estudio MK-974-034 que incluye los cambios a realizar en las pruebas de laboratorio que serán efectivos inmediatamente y vendrán seguidos por una enmienda al protocolo y una actualización al Informe de Consentimiento. Esta carta debe ser sometida por los investigadores al Comité de Ética respectivo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Se debe enviar al Comité de Ética y a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia.

2.9.19. RADICADO 09021470

Protocolo : MK 0476-377-00
Fecha : 01/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio en referencia aprobado según Acta No. 39 de 2007, numeral 2.10.48, ha sido creada una nueva versión al informa de consentimiento.

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



2.9.20. RADICADO 09021496

Protocolo : MK 941-018
Fecha : 01/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.36. ya que el nombre correcto del sub-investigador es Adriana Santamaría Cogollos y no Ana María Cogollos como aparece en el Acta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que el estudio de investigación MK-941-018 será realizado en el sitio de investigación Fundación Santa Fe- Investigador Principal Dr. William Kattah-Investigador Secundario Dra. Adriana Santamaría Cogollos y no como aparece en el Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.36.

2.9.21. RADICADO 09021494

Protocolo : MK 954-326-00
Fecha : 01/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección al Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.30, en el cual se menciona que para aprobación de la enmienda 11 del protocolo MK 954-326 se anexó la Enmienda MK 633-077-04. Como se establece en el radicado en el radicado 08047242 del 12 de Agosto de 2008 el documento que se anexó fue Enmienda MK 0954-326-11 y no la enmienda 954-362-11 como lo menciona el Acta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que el documento anexado fue Enmienda MK 0954-326-11 y no como aparece en el Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.30 (954-362-11).



2.9.22. RADICADO 09021466

Protocolo : MK 0476-377-00
Fecha : 01/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio de investigación en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 39 de 2007, numeral 2.10.48, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión del consentimiento informado, versión 4 para el protocolo de la referencia.

2.9.23. RADICADO 09021467

Protocolo : MK 476-386-00
Fecha : 01/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el protocolo de investigación en referencia aprobado según Acta No 04 de 2008, numeral 2.3.28, ha sido generada una nueva versión al formato de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar de qué versión de consentimiento informado se trata puesto que encuentra inconsistencia entre la solicitud del interesado y el concepto del comité de ética en cuanto a la versión del mismo.

2.9.24. RADICADO 09017770

Protocolo : 1160.26
Fecha : 17 de marzo de 2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL



El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación Colombiana vigente en materia de investigación clínica, la Revisión E del protocolo del Ensayo Clínico de la referencia – 07 de Agosto de 2008. Se trata de un protocolo enmendado que el patrocinador ha generado tras el requerimiento de la autoridad regulatoria en uno de los países de Latinoamérica. Este protocolo enmendado contiene los cambios de las Enmiendas 1,2,3,4 y 5 que se recibieron y aceptaron previamente.

Este documento incorpora los cambios de las enmiendas que hayan sido revisadas y aprobadas por los Comités de Ética, por lo que solo fue enviado a los centros de investigación y Comités de investigación y Comités de Ética a manera de notificación.

Se presentan los siguientes documentos:

1. Carta de envío al Comité de Ética de la Fundación Clínica SHAI – Revisión E del protocolo del Ensayo Clínico- 07 de Agosto de 2008. Centro 801: Dr. Víctor Manuel Velasco (Investigador Principal). Fecha: 13 de Enero de 2009.
2. Carta de envío al Comité de Ética de la Fundación CardioInfantil- Revisión E del protocolo del Ensayo Clínico- 07 de Agosto de 2008. Centro 802: Dr. Miguel Alberto Vacca (Investigador Principal). Fecha: 22 de Enero de 2009.
3. Carta de envío al Comité de Ética del Hospital Universitario San Ignacio- Revisión E del protocolo del ensayo clínico-07 de Agosto de 2008. Centro 803: Dr. Ricardo Bohórquez (Investigador Principal). Fecha: 05 de Marzo de 2009.
4. Revisión E del protocolo del Ensayo Clínico- 07 de Agosto de 2008. Versión Inglés.
5. Revisión E del protocolo del Ensayo Clínico- 07 de Agosto de 2008. Versión Español.

Adicionalmente, se confirma que éste documento corresponde a la versión final del protocolo enmendado, a pesar de tener un sello de agua de “Copia de Trabajo”. Esta información fue confirmada por el patrocinador del estudio y el encabezado / pie de página del documento confirman también que no se trata de una versión borrador.



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

2.9.25. RADICADO 09017766

Protocolo : 1160.26
Fecha : 17/03/2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación Colombiana vigente en materia de investigación clínica, el Manual del Investigador (Investigator's Brochure) - Dabigatran Etxilate, versión #10 del 05 de septiembre de 2008.

Los cambios en la presente versión del Manual del Investigador son los siguientes:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador actualizado para el protocolo de la referencia. Debe enviar al Comité de Ética.

2.9.26. RADICADO 09018102

Protocolo : A SU011248.
Fecha : 18/03/2009.
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del investigator's brochure fechado marzo de 2008. Patrocinado por laboratorios PFIZER S.A. el cual fue aprobado en Acta No. 25 de 2005.

- Investigator's brochure fechado marzo de 2008.
- Carta de notificación a Comités de Ética de la nueva versión del investigator's brochure.

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



del manual del investigador de marzo de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.9.27. RADICADO 09018101

Protocolo: A0081046

Fecha: 18/03/2009.

Interesado: PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del investigator's brochure fechado diciembre de 2008. el cual fue aprobado en Acta No. 16 de 2006.

- Investigator's brochure fechado diciembre de 2008.
- Carta de notificación a Comités de Ética de la nueva versión del brochure.

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

2.9.28. RADICADO 09018633

Protocolo : A3191219.

Fecha : 19/03/2009.

Interesado : PFIZER S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información los documentos relacionados con una enmienda al protocolo con fecha 08 /10 / 2008.

- Copias del protocolo A3191219 enmienda 1, con fecha 08 /10 / 2008.
- Copias del manual del investigador con fecha mayo de 2007.
- Copias del informe de consentimiento de enmienda al protocolo # 1 con fecha de versión 02/01/2009 sellado y fechado por el Comité de Ética en investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte.
- Copias de la Carta de sometimiento de la enmienda al protocolo al Comité de ética en investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte.
- Copias de la cartas de aprobación de la enmienda al protocolo en mención y aprobación del informe de consentimiento con versión 02/01/2009 por parte del



Comité de Ética en investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 para su desarrollo en la Universidad del Norte con el doctor Mauricio Abello como investigador principal.

2.9.29. RADICADO 09020750

Protocolo : A6181107.
Fecha : 30/03/2009.
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la recomendación del Comité de Monitoreo de datos para el estudio. A6181107.

- Cartas de los investigadores enviada por los representantes del equipo global.
- Recomendación del comité de monitoreo de datos para terminación de estudio o cambio mayor.
- Formato de adición de información al consentimiento informado, fecha 27 de marzo de 2009, versión 1.0 que será enviado a los centros participantes para su aprobación.
- Documentos para proveer actualización de información, del 27 de marzo de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la suspensión del estudio, para el protocolo de la referencia.

2.9.30. RADICADO 09017058

Protocolo : A0081157
Fecha : 16/03/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los siguientes Investigator Brochure relacionados con la molécula Pregabalina:



- Investigator Brochure: Agosto de 2007
- Investigator Brochure: Marzo 21 de 2008
- Investigator Brochure: Diciembre 08 de 2008.
- Resumen de cambios de Investigator Brochure de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador para el protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de Ética.

2.9.31. RADICADO 0902326

Fecha : 04/06/2009
Protocolo : A3191084
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el siguiente documento para su información y aprobación.

- Core data Sheet dated October 28,2008

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

2.9.32. RADICADO 09018356

Protocolo : D1050234.
Fecha : 18/03/2009.
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. SERVIPSA UIC Campo Abierto, a los siguientes documentos.

- Patterson 10-5-09, UPSA-B.



- Evaluación de síntomas negativos – 16 (ESN-16) manual de instrucciones, febrero 28 de 2006.
- Cuestionario de satisfacción con la medicación, versión en español octubre 30 de 2008.
- D1050234 evaluación del plan de concurrencia versión en español octubre 25 de 2008.
- CogState test supervisor scripts.
- Descripción de tareas CogState, V3 de fecha septiembre de 2008.
- Manual de CogState, V5.
- D1050234 Dosing Source Calendar (oct. 2008- ene 2011)

Así mismo informa que dicho Comité de Ética acuso recibo del manual del investigador, versión 9.0 de fecha noviembre 6 de 2008. (Inglés / Español).

Con relación al Centro de Investigación y Atención Para la Salud Mental S.A. CESAME S.A.

- Carta de fecha diciembre 17 de 2008 dirigida a la Dra. Laura Giraldo en calidad de investigador principal don de el Comité de Ética informo que en reunión de diciembre 17 de 2008 y según consta en el Acta No. 67 los documentos antes mencionados fueron aprobados.

Con relación al “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat”.

- Carta de fecha diciembre 17 de 2008 dirigida a la Dra. Martha Cecilia Alzate en calidad de investigador principal don de el Comité de Ética informó que en reunión de diciembre 17 de 2008 y según consta en el Acta No. 67 los documentos antes mencionados fueron aprobados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia, recibida en los documentos relacionados.

2.9.33. RADICADO 09018358

Protocolo : 27918
Fecha : 18/03/2009.
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigación de la Clínica Shaio investigador principal Dr. Antonio Schlessinger.

- Protocolo 27918 incluida la enmienda 2, versión de fecha octubre 21 de 2008 (inglés español).
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión final para Colombia de fecha noviembre 27 de 2008.
- Cuestionario MMSE de fecha septiembre 6 de 2002 (versión en español).
- Tarjeta del paciente versión 1 de fecha julio 25 de 2007 (español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda 2 y los otros documentos para ser aplicados en la Clínica Shaio, con el doctor Antonio Schelessinger como investigador principal.

2.9.34. RADICADO 09020596

Protocolo : WA20500A/ACT4072g
Fecha : 27/03/2009.
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética que avala cada uno de los centros de investigación, aprobó documentos mencionados documentos para ser aplicados en el estudio de la referencia.

- Protocolo WA20500A/ACT4072g incluida la enmienda versión B de fecha octubre 16 de 2008, (español Inglés) y el resumen de cambios de fecha diciembre 3 de 2008.
- Manual del investigador versión 7 de fecha noviembre de 2008 (español Inglés).
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 final de fecha enero 13 de 2009.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, uso opcional de muestras de sangre y orina para investigación adicional versión 2.0 de fecha septiembre 02 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.2 final de fecha enero 13 de 2009.



- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, uso opcional de muestras de sangre y orina para investigación adicional versión 2.2 de fecha septiembre 02 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 final de fecha enero 13 de 2009.

Con relación a los Centros:

- SERVIMED E.U. Dr. Willian Otero.
- Centro de Reumatología y Ortopedia Dr. Juan José Jaller.
- Hospital Pablo Tobón Uribe Dr. Luis Fernando Pinto.
- Consultorio Privado Dr. Renato Guzmán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda versión B con los documentos de soporte relacionados para el protocolo de la referencia.

2.9.35. RADICADO 09019740

Protocolo : RIS-MBN-3001
Fecha : 25/03/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 6039975 de 2006, protocolo aprobado en Acta No. 35 de 2006 y notifica sobre la aprobación de la Adenda versión 1 de fecha 28 de mayo de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007.

Se anexan:

Con relación al Centro de Investigaciones “Psynapsis Salud Mental S.A.”

- Carta de fecha Junio 12 de 2008 dirigida a la Dra. Dora Cardona en calidad de Investigador Principal en la cual el Comité de Ética ISNR informó que en reunión de fecha Junio 11 de 2008 el documento antes mencionado fue aprobado, Incluye lista de miembros que participaron en la aprobación.

Con relación al Centro de Investigaciones “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR S.A.”



- Carta de fecha Junio 11 de 2008 dirigida al Dr. Camilo Umaña en calidad de Investigador Principal, en la cual el Comité de Ética en investigaciones ISNOR S.A. informó que en reunión de Junio 9 de 2008 el documento antes mencionado fue aprobado.
- Copia de Adenda versión 1 de fecha 28 de mayo de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio de 2007 fue notificada bajo radicado No. 8069449 de fecha noviembre 12 de 2008.

Se informa además que la Adenda versión 1 de fecha 28 de Mayo de 2008, no fue utilizada en los centros de investigación mencionados anteriormente pues el enrolamiento de pacientes ya había sido cerrado con anterioridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Adenda versión 1 de fecha 28 de mayo de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.9.36. RADICADO 090220584

Protocolo : D1710C00009
Fecha : 27/03/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 8033085, protocolo aprobado en Acta No. 16 de 2008, y notifica la aprobación al Cuestionario de Evaluación de Salud HAQ versión de fecha Julio 1 de 2008, para ser aplicado en los siguientes centros de investigación:

1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología – CIREI, Dra. Patricia Vélez.
2. Riesgo de Fractura S.A., Dr. Yesid Muñoz.
3. Reumalab S.A., Dr. José Fernando Molina.
4. Centro Integral de Reumatología e Inmunología-CIREI., Dr. Edgardo Tobías
5. Servimed e.u. Dr. William Otero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cuestionario de evaluación en salud HAQ para ser aplicado en los centros relacionados en el protocolo de la referencia.



2.9.37. RADICADO 09009548

Protocolo : MONDRIAAN S308.3.007
Fecha : 18/02/2009.
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e investigación de la Clínica Shaio a los siguientes documentos para ser aplicados en el Centro “Fundación Clínica Shaio”.

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, prolongación de 3 meses, versión 1 de fecha diciembre 20 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de diciembre 20 de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.9.38. RADICADO 09010625

Protocolo : MONDRIAAN S308.3.007
Fecha : 20/02/2009.
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e investigación de la Clínica Shaio a los siguientes documentos para ser aplicados en el Centro “Fundación Clínica Shaio”.

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, prolongación de 3 meses, versión 2.1 de fecha enero 15 de 2009.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 3.1 de fecha enero 15 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y el consentimiento informado para el protocolo de la referencia.



2.9.39. RADICADO 09022888

Protocolo : 27918
Fecha : 03/04/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 7053294, protocolo aprobado en Acta No. 44 de 2007 y notifica la aprobación recibida por el Comité de Ética e Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga a la Enmienda 2 del protocolo, versión de fecha Octubre 21 de 2008 incluidas las correcciones realizadas en el documento FE DE ERRATAS de fecha Marzo 11 de 2009, para ser aplicada en el centro de investigación “Instituto del Corazón de Bucaramanga”.

Además se informa, que copia del Protocolo 27918 incluida la Enmienda 2, versión de fecha Octubre 21 de 2008 (Inglés y Español) fue notificada con anterioridad ante el INVIMA bajo radicado No. 9013798 de fecha marzo 4 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia y la notificación sobre la enmienda 2 al protocolo de la referencia.

2.9.40. RADICADO 09025349

Protocolo : 3200K1-3358 WW
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio clínico de la referencia con protocolo número 3200K1-3358 WW. Que se llevará a cabo en el Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador principal Dr. Juan José Jaller, sub.-investigadores Dr. Javier cuartas Jaller, Dr. Jaime Uribe Rosales, Dr. Víctor Andrés Ulloque. Para su ejecución solicitan la aprobación de:

- Protocolo de investigación 3200K1-3358 WW, fecha de protocolo original 7 de octubre de 2008.
- Manual del investigador febrero de 2009, anexo de seguridad edición 08 de febrero de 2009.



- Diarios y cuestionarios del paciente.
- Consentimiento informado versión original 12 de octubre de 2008.
- Aprobación para la importación de la medicación exclusiva para el estudio clínico.
- Aprobación para la importación de los elementos de laboratorio exclusivos para el estudio clínico de la referencia.
- Aprobación para la importación de los documentos necesarios para el estudio clínico.
- Aprobación importación de electrocardiogramas exclusivos para el estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia con el doctor Juan José Jaller como investigador principal, con los documentos de soporte relacionados. Se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el protocolo de la referencia de acuerdo con la solicitud.

2.9.41. RADICADO 09025345

Protocolo : 3199K1-2001-WW
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio clínico de la referencia que se llevará a cabo en el Centro de Reumatología y Ortopedia, investigador principal Dr. Juan José Jaller, sub. Investigador Dr. Javier Cuartas Jaller y Dr. Víctor Andrés Ulloque. Así mismo solicita la aprobación de:

- Aprobación del protocolo 3199K1-2001-WW fecha del protocolo original 29 de enero de 2009 .
- Manual del investigador de fechado en junio de 2008, anexo de seguridad de febrero de 2009, addendum # 1 de febrero de 2009, escalas, evaluaciones y encuestas para pacientes.
- Consentimiento informado versión original 5 de febrero de 2009, prototipo para Colombia marzo de 2009.
- Formulario de consentimiento informado de estudios genéticos de investigación versión original 5 de febrero de 2009 prototipo para Colombia marzo 20 de 2009.
- Aprobación para la importación del medicamento exclusivo para el estudio de la referencia.



- Aprobación para la importación de los elementos de laboratorio exclusivos para el estudio de la referencia.
- Aprobación para la importación de los documentos necesarios exclusivos para el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia con el doctor Juan José Jaller como investigador principal, con los documentos de soporte relacionados. Se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el protocolo de la referencia de acuerdo con la solicitud.

2.9.42. RADICADO 09025071

Protocolo : 3074K5-319-WW enmienda 1
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del Centro Fundación Abood Shaio (Investigador principal Dr. Otto Sussman) debido a la no inclusión de pacientes en el sitio notificado previamente para el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el centro de investigación Fundación Abood Shaio con el doctor Otto Sussman como investigador principal.

2.9.43. RADICADO 09025281

Fecha : 13/04/2009.
Protocolo : D4320C00015
Interesado : ICON.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la adición de un nuevo centro de investigación para el estudio clínico de la referencia aprobado en Acta No. 22 del 30 de septiembre de 2008.



- Aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil.
- Hoja de vida de los Investigadores, Dr. Camilo Medina como Investigador principal, Dr. Alberto Guerra como Sub.-investigador.
- Carta de declaración de Helsinki Dr. Camilo Medina y Dr. Alberto Guerra.
- Copia de la carta de sometimiento al INVIMA del plan gradual de cumplimiento el cual fue realizado el 11 de noviembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro con el doctor Camilo Medina como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.9.44. RADICADO 09025831

Protocolo : HOPE 3
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informe anual enviado por los centros participantes en el estudio de la referencia a su Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe anual enviado por los centros participantes sobre el protocolo de la referencia.

2.9.45. RADICADO 09025832

Protocolo : HOPE-3
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los aspectos que han sido actualizados del protocolo de la referencia que fue aprobado en acta 17 de 2007.

- Enmienda al protocolo.
- Enmienda a los consentimientos informados.



- Cartas de aprobación de los Comités de Ética de las Enmiendas al protocolo y a los consentimientos informados.
- Consentimientos informados aprobados por los Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda versión 1.6.1 de octubre 3 de 2008 y el consentimiento informado general y genético para aplicar en los diversos centros de investigación en el protocolo de la referencia.

2.9.46. RADICADO 09024736

Protocolo : P05057
Fecha : 08/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación la enmienda # 4 (versión 15 de enero de 2009) en el sitio 29 para el protocolo de la referencia.

- Enmienda # 4 versión 15 de enero de 2009 en español.
- Consentimiento informado, versión enmienda # 4 09 de marzo de 2009.
- Cartas de aprobación de la enmienda # 4 versión 15 de enero de 2009 del sitio 29, emitida por el Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili.
- Resumen de las modificaciones de la enmienda # 4 versión 15 de enero de 2009 en español.
- Manual del Investigador vigente, versión 26 de agosto de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda 4 sobre el protocolo de la referencia.

2.9.47. RADICADO 09025302

Protocolo : P05522
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH COLOMBIA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el manual del investigador disponible hasta la fecha para el protocolo de la referencia.

- Manual del investigador del 11 de noviembre de 2008 vigente actualmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador del 11 de noviembre de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.9.48. RADICADO 09025307

Protocolo : P04103
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH COLOMBIA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los manuales del investigador disponibles hasta la fecha para el protocolo de la referencia.

- Manual del investigador del 19 de mayo de 2005.
- Manual del investigador del 11 de septiembre de 2006.
- Manual del investigador del 07 de mayo de 2008.
- Manual del investigador del 11 de noviembre de 2008 vigente actualmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los manuales del investigador para el protocolo de la referencia.

2.9.49. RADICADO 09017158

Protocolo : PO4230
Fecha : 16/03/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes centros de investigación, relacionados con el estudio en referencia



1. **Centro de investigación “SERVIMED”**, pesar de haber obtenido aprobación por parte del Comité de Ética, debido a la falta de tiempo por parte del Investigador Principal, Dr. Jaime Alberto Barreto y el Sub- Investigador, Dr. Federico Niño no se iniciaron actividades relacionadas con el estudio en referencia. Nunca se llevó a cabo la visita de iniciación y por tanto no hubo enrolamiento de pacientes.
2. **Centro de Investigación “Hospital Militar Central”**, aprobación recibida por parte del Comité Independiente de Ética en investigación del Hospital Militar Central a los documentos que se mencionan a continuación:
 - Cuestionario sobre problemas Respiratorios de St. George (SGRQ), versión en español de fecha marzo 18 de 2003.
 - Diario de Comentarios del Paciente de fecha agosto 24 de 2006.
 - Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 3 de fecha octubre 11 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado para el protocolo de la referencia.

2.9.50. RADICADO 09017558 / 09017560

Protocolo : P04292 ENMIENDA # 1
Fecha : 17/03/2009
Interesado : SCHERING – PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda #1 del protocolo de investigación en referencia. El protocolo inicial fue aprobado mediante Resolución No. 2006015799 del 12 de Julio de 2006, Acta número 19 del 22 de Junio de 2006, numeral 2.11.21. Este producto ha sido reemplazado por la Enmienda # 1.

Se anexa la siguiente información:

- Carta de aprobación del Comité de Ética Fundación Hospital la Misericordia para la realización del protocolo en el consultorio # 307 de los consultorios calle 49, Investigador Principal Dr. Gilberto Marrugo.



Se aclara además que la Enmienda # 1 no generó un nuevo consentimiento informado, por lo tanto el consentimiento vigente para este protocolo es el Informe de Consentimiento versión 27 de Abril de 2006.

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

2.9.51. RADICADO 09017562

Protocolo : P04737
Fecha : 17/03/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la documentación radicada con el número 7028085 el 28 de Junio de 2007, para revisión y aprobación del protocolo de investigación en referencia, un (1) sitio nuevo que participará en el estudio:

1. Centro No. 2425.

- Centro: Instituto Cardio- Neuro- Vascular CORBIC. Diagonal 31 No. 36^a sur 80.
- Envigado-Antioquia.
- Comité de Ética: Comité de Ética de Instituto Cardio- Neuro- Vascular CORBIC.
- Investigador Principal: Dr. Freddy González.
- Investigador Secundario. Dra. Natalia Ríos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión del nuevo Centro Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, con el doctor Freddy González como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.9.52. RADICADO 09020728

Protocolo : P04103
Fecha : 30/03/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda # 3 aprobada con el número 2.1.69, Acta 26 del 27 de Octubre de 2008 del protocolo de investigación en referencia y la documentación para un (1) nuevo sitio adicional en este protocolo de investigación, para efecto de la notificación se adjunta:

CEQUIN-CARDIOMET

- Carta de aprobación del protocolo P04103, Enmienda No. 3- versión 30 de abril 2008 en el sitio 749, CEQUIN - CARDIOMET- Dr. Gregorio Sánchez, dada por el Comité de Ética en Investigación de Fundación Cardiomat Eje Cafetero.
- Copia del consentimiento informado general aprobado para el protocolo P04103 enmienda 3, versión 24 de octubre 2008.
- Manual del investigador principal, Dr. Gregorio Sánchez.
- Carta del investigador principal acogiendo la legislación colombiana vigente y la declaración Helsinki.
- Carta del sub-investigador acogiendo la legislación colombiana vigente y la declaración de Helsinki.

El protocolo P04103 versión final fue aprobado en el Acta No. 38 del 15 de Diciembre de 2005, numeral 2.11.24.

La enmienda 1 fue aprobada en el Acta 39 de 2007 en el numeral 2.10.52

La enmienda 2 fue aprobada en el Acta 05 de 2008 en el numeral 2.10.79

La enmienda 3 fue aprobada en el Acta 26 del 27 de Octubre de 2008 en el numeral 2.1.69.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo centro de investigación para el protocolo de la referencia, con el doctor Gregorio Sánchez como investigador principal.

2.9.53. RADICADO 09020148

Protocolo : P04736
Fecha : 26 de marzo de 2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el sitio 2416 el Investigador Principal



Dr. Javier Beltrán y del Sub-investigador Fernando Andrés Guerrero, se retiran del Hospital Universitario San Ignacio y por ende del protocolo en mención. A su vez se somete a consideración el nuevo investigador principal Dr. Juan Ricardo Lutz que cumplía las funciones de Sub-investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio del investigador principal para el protocolo de la referencia. El nuevo investigador principal será el doctor Juan Ricardo Lutz.

2.9.54. RADICADO 09020149

Protocolo : P05183
Fecha : 26/03/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, la documentación relacionada del primer centro de investigación clínica del protocolo en referencia aprobado previamente por el Comité de Ética y a cargo del Investigador Principal, Dr. Alberto Luis Díaz y Sub-investigadores Dr. Yalil Bracho y Dra. Clara Leonor Varón.

Se solicita además la aprobación para la importación de medicamentos del estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con el doctor Alberto Luis Díaz como investigador principal. Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el estudio y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio en cuestión.

2.9.55. RADICADO 09025306

Protocolo : P04737
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH COLOMBIA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los manuales del investigador disponibles hasta la fecha para el protocolo de la referencia.

- Manual del investigador de marzo de 2007.
- Manual del investigador del 21 de marzo de 2008.
- Manual del investigador del 13 de marzo de 2009 vigente actualmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.9.56. RADICADO 09025766

Protocolo : P04720
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión y aprobación el protocolo de la referencia y documentos relacionados con el primer centro de investigación clínica. Además solicita la aprobación de importación de los medicamentos del estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

- Protocolo P04720.
- Manual del investigador versión del 03 de junio de 2008.
- Formulario de consentimiento informado del paciente “pacientes mayores de 18 años” versión 01 de abril de 2009.
- Consentimiento farmacogenético del paciente “pacientes mayores de 18 años” versión 31 de marzo de 2009.
- Formulario de consentimiento informado del paciente “pacientes mayores de 18 años” versión 31 de marzo de 2009.
- Formulario de asentamiento pediátrico para participar en el estudio versión final 31 de marzo de 2009.
- Consentimiento farmacogenético del paciente “pacientes menores de 18 años” versión 31 de marzo de 2009.
- Se realizará en el Centro de Investigación ONCOLÓGICAS. Investigador principal Dr. Luis C. Gómez. Sub. Investigador Dr. Luis E. Flórez.

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

Página 34 de 58



que el interesado debe revisar que el manual del investigador corresponda al protocolo en cuestión.

2.9.57. RADICADO 09025295

Protocolo : P04736
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los manuales de investigador disponibles hasta la fecha para el protocolo de la referencia.

- Manual del Investigador de marzo de 2007.
- Manual del Investigador del 21 de marzo de 2008.
- Manual del Investigador del 13 de marzo de 2009 (vigente actualmente).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia. Debe enviar al Comité de Ética.

2.9.58. RADICADO 09025312

Protocolo : P05183
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los manuales de investigador disponibles hasta la fecha para el protocolo de la referencia.

- Manual del Investigador del 21 de marzo de 2008.
- Manual del Investigador del 13 de marzo de 2009 (vigente actualmente).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia. Debe enviar al Comité de Ética.



2.9.59. RADICADO 09003865

Protocolo : P04737
Fecha : 27/01/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 2401 para el protocolo de la referencia.

- Carta de aprobación del protocolo y los consentimientos informados del Comité de Ética en Investigación del Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario en Bogotá Colombia.
- Copia del consentimiento informado aprobado versión final 17 de septiembre de 2008.
- Copia del resumen de cambios del consentimiento informado versión final 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.9.60. RADICADO 09012124

Protocolo : P04737
Fecha : 27/01/2009.
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 2403 para el protocolo de la referencia.

- Carta de aprobación del consentimientos informados versión final del 17 de septiembre de 2008 del Comité de Ética de la Fundación Abood Shaio de Bogotá Colombia.
- Copia del consentimiento informado aprobado versión final 17 de septiembre de 2008.



- Copia del resumen de cambios del consentimiento informado versión final 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado versión final 17 de septiembre de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.9.61. RADICADO 09021196

Protocolo : P04705
Fecha : 31/03/2009
Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado 7012751 y 7012930, protocolo aprobado en Acta No. 13 de 2007 y notifica el cierre del estudio de la referencia en los centros de investigación relacionados a continuación, los cuales habían sido previamente aprobados para la conducción del estudio de la referencia en Colombia.

NOMBRE DEL CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL CIERRE AL COMITÉ DE ÉTICA
Fundación Clínica Abood Shaio.	Dr. Diego Severiche	Agosto 6 de 2008
Neumo Investigaciones	Dr. Guido Cardona Arango	Enero 16 de 2009
Fundación Salud El Bosque	Dr. Carlos Matiz	Febrero 5 de 2009
Unidad Neumológica Infantil	Dr. Juan Gabriel Arciniegas	Febrero 9 de 2009
AYRE Ayudas Respiratorias	Dr. Horacio Giraldo Estrada	Febrero 12 de 2009
Instituto Neumológico del Oriente S.A.	Dr. Fabio Bolívar Grimaldos	Febrero 23 de 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio para el protocolo de la referencia.



2.9.62. RADICADO 09022805

Protocolo : P04705
Fecha : 03/04/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado No. 7012930 y 7012930, protocolo aprobado en Acta No. 13 de 2007 y aclara que en el radicado No. 09021196 de fecha marzo 31 de 2009 donde se notifica el cierre final del estudio de la referencia, por error de digitación la fecha de ingreso del primer paciente dice 22 de septiembre de 2005, siendo la fecha correcta 22 de septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, en el sentido que la fecha de ingreso del primer paciente es 22 de septiembre de 2007 y no de 2005 como aparece en la citada acta.

2.9.63. RADICADO 09023430

Protocolo : P04737
Fecha : 06/04/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación a la documentación radicada con el número 7028085 del 28 de Junio de 2007, para revisión y aprobación del protocolo de investigación en referencia, la documentación correspondiente a un Sub-investigador adicional para el centro 2410:

CLÍNICA MEDELLÍN

- Hoja de vida del doctor Jorge Enrique Velásquez
- Carta de aprobación del Comité de Ética
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki.

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



de la información sobre la inclusión de un nuevo subinvestigador, doctor Jorge Enrique Velásquez, para el protocolo de la referencia.

2.9.64. RADICADO 09025304

Protocolo : P04736
Fecha : 13/04/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la documentación radicada con el número 09023430 del 3 de abril de 2009 enviada para el protocolo P04737, en realidad corresponde al protocolo de investigación P04736.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, en el sentido que la documentación allegada con el radicado 09023430 de 3 de abril de 2009 corresponde al protocolo de investigación P04736 y no como allí aparece.

2.9.65. RADICADO 09024333

Protocolo : C-935788-011
Fecha : 07/04/2009.
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo versión 4.0, 12 de noviembre de 2008 y el consentimiento informado general: Sample master V 4.0-22 Dec 08_Colombia Master V 1.0-09 Feb 09_V1.0-13 Feb 09 del protocolo de la referencia. Carta de aprobación del comité de ética independiente del centro de Reumatología y Ortopedia del protocolo versión 4.0, 12 de noviembre de 2008 y del consentimiento informado general: Sample master V 4.0-22 Dec 08_Colombia Master V 1.0-09 Feb 09 del centro del Dr. Juan José Jaller Raad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la version 4 del protocolo, del 12 de noviembre de 2008, consentimiento



informado general version 4 del 22 de diciembre de 2008, y los documentos de soporte relacionados para el protocolo de la referencia.

2.9.66. RADICADO 09024328

Protocolo : C-935788-010
Fecha : 07/04/2009.
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo versión 3.0, 11 de noviembre de 2008 y el consentimiento informado general: Sample master V 4.0-22 Dec 08_Colombia Master V 1.0-09 Feb 09_V1.0-13 Feb 09 del protocolo de la referencia. Carta de aprobación del comité de ética independiente del centro de Reumatología y Ortopedia del protocolo versión 3.0, 11 de noviembre de 2008 y del consentimiento informado general: Sample master V 4.0-22 Dec 08_Colombia Master V 1.0-09 Feb 09 del centro del Dr. Juan José Jaller Raad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con el doctor Juan José Jaller Raad, como investigador principal y los documentos de soporte.

2.9.67. RADICADO 09024310

Protocolo : C-935788-012
Fecha : 07/04/2009.
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo versión 3.0, 12 de febrero de 2009 y el consentimiento informado general: Sample master V 5.0-12 Feb 09_Colombia Master V 1.0-18 Feb 09_V1.0-30 Mar 09 y el Apéndice de formato de consentimiento informado: Sample master ICF Addendum V 1.0 12 Feb 09_Colombia master V 1.0 19 de febrero de 09_V 1.0 30 Mar 09 del protocolo de la referencia. Carta de aprobación del comité de ética independiente del centro de Reumatología y Ortopedia del protocolo versión 3.0, 12 de febrero de 2009, consentimiento informado general: Sample master V 5.0-12 Feb 2009_Colombia Master V 1.0-18 Feb 09, Dr. Juan José Jaller Raad. V1.0-30 Mar 09 y del



Apéndice al formato de consentimiento informado: Sample master ICF Addendum V 1.0 12 Feb 09_Colombia master V 1.0 19 de febrero de 09_Juan José Jaller Raad _del Centro del Dr. V 1.0 30 Mar 09 Juan José Jaller Raad. Carta de aprobación del comité de ética independiente del centro de Reumatología y Ortopedia aprobado al investigador principal Dr. Juan José Jaller Raad, Sub. Investigador Dr. Javier Cuartas Jaller y el Centro de Reumatología y Ortopedia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 3 de febrero 12 de 2009 para el protocolo de la referencia y los documentos soporte relacionados.

2.9.68. RADICADO 09024318

Protocolo : C-935788-010
Fecha : 07/04/2009.
Interesado : KENDLE COLOMBIA Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008.

- Carta de aprobación del Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Juan José Jaller Raad) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Fundación Instituto de Reumatología y Ortopedia (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Philippe Selim Chalem) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas) y consentimiento informado sellado.



- Carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética CREI SERMENTE (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. José Fernando Molina Restrepo) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de Investigación SERVIMED E.U. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. William José Otero Escalante 13-nov-2008) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación Carlos Ardila lülle (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Diego Luis Saabi Solano) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación en el Area de la Salud. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Mauricio Ricardo Abello Banfi) y consentimiento informado sellado.

A demás solicita que en el acta de aprobación emitida por ustedes se mencionen los documentos antes mencionados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado para su aplicación en los centros mencionados, para el protocolo de la referencia.



2.9.69. RADICADO 09024340

Protocolo : C-935788-011
Fecha : 07/04/2009.
Interesado : KENDLE COLOMBIA Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008. Para los siguientes centros.

- Dr. William José Otero Escalante – SERVIMED EU.
- Dr. José Fernando Molina Restrepo. – REUMALAB S.A.
- Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas - Riesgo de Fractura S.A.
- Dr. Mauricio Ricardo Abello Banfi – Reumatólogos del Caribe.
- Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno – Consultorio Privado.

Anexa los siguientes documentos:

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación SERVIMED E.U. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. William José Otero Escalante 13-nov-2008) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité CREI SERMENTE (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. José Fernando Molina Restrepo) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas) y consentimiento informado sellado.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación en el área de la Salud. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Mauricio Ricardo Abello Banfi) y consentimiento informado sellado.



- Carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. (consentimiento informado general versión 2 final 21 de julio de 2008, versión Colombia 04 de septiembre de 2008, versión en español 04 de septiembre de 2008 Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno) y consentimiento informado sellado.

A demás solicita que en el acta de aprobación emitida por ustedes se mencionen los documentos antes mencionados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado version 2 para el protocolo de la referencia, para aplicar en los centros relacionados.

2.9.70. RADICADO 09019459

Protocolo : 310123
Fecha : 24/03/2009

Interesado : BAYER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro en el protocolo de la referencia aprobado en Acta 26 del 27 de Octubre de 2008.

Se anexan los siguientes documentos:

- Carta de aprobación del Comité del Hospital Universitario San Vicente de Paul para IATM.
- Hoja de vida de los investigadores participantes del IATM, quienes son el Dr. Jorge Andrés Delgado como investigador Principal, el Dr. Pedro Abad y el Dr. Juan Fernando Llano como Co-investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la inclusión del nuevo centro Hospital San Vicente de Paul con el doctor Jorge Andrés Delgado como investigador Principal.



2.9.71. RADICADO 09019465

Protocolo : BAY 59-7939/13194
Fecha : 24/03/2009
Interesado : BAYER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con base en la carta de responsabilidades presentadas para el estudio y aprobación del protocolo, realizar la siguiente corrección:

El patrocinador del estudio es Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. y no Bayer HealthCare AAAG como en el memorial de radicación 08077487 quedó expresado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de aclarar el patrocinador del protocolo que es Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. y no Bayer HealthCare como aparece en el Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.10.

2.9.72. RADICADO 09019462

Protocolo: “A multicenter, randomized, double blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of central nervous system (CNS)”.

Fecha : 24/03/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión en papel del CRF (Primary Matriz Versión 3.088, generated on 30 Jan 2009), que se usa en forma electrónica en el estudio de la referencia aprobado según Acta No. 26 del 27 de Octubre del 2008.

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



2.9.73. RADICADO 09019464

Protocolo : 310123
Fecha : 24/03/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado según Acta No. 26 del 27 de Octubre del 2008.

- Carta de Aprobación de la Enmienda No. 1, versión 24 de Julio del 2008 por parte del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el Dr. Jaime Eduardo Ortiz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la carta de aprobación de la enmienda No. 1, versión 24 de Julio del 2008. Debe enviar a esta Sala dicha enmienda.

2.9.74. RADICADO 09020521

Protocolo : CDJN608B2302
Fecha : 27/03/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del concepto emitido en Acta 32 del 25 de Noviembre de 2008 en el cual se dan respuesta al radicado 08053487. En este concepto fue registrado incorrectamente la fecha de la Enmienda 5 al protocolo. La fecha correcta de esta Enmienda es 5 de mayo de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado la fecha de la enmienda siendo la correcta el 5 de mayo de 2008 y no como aparece en el Acta No. 32 de 2008, numeral 2.2.87.

2.9.75. RADICADO 09021246

Protocolo : CQAB149B2350



Fecha : 31/03/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para consideración y aprobación el protocolo de la referencia para ser realizado en la Clínica Soma con el doctor Gabriel Darío Isaza como investigador principal y como Co-investigador el doctor Fernando Londoño. El objetivo de este estudio es demostrar la no inferioridad indacaterol (150µg o.d) versus tiotropio (18µg o.d) con respecto al Volumen Espiratorio Forzado valle en un segundo (FEV₂) 24 horas post dosis a las 12 semanas (84 días) de tratamiento en pacientes con EPOC moderado a severo.

De igual manera se solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Se solicita el permiso de importación de los kits de toma muestra de laboratorio contienen: tubo para recolección de muestra de orina, tubo primario vacutainer para panel de química, tubo de transferencia para el panel de electrolitos, tubo con EDTA para panel de hematología, pipetas pasteur para separación de sueros, camisa para toma de muestra, aguja vacutainer, bolsa para embalar las muestras y porta objetos para extendidos de sangre periférica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para ser desarrollado en la Clínica Soma con el doctor Gabriel Isaza como investigador principal. También se aceptan los documentos de soporte relacionados y se recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el estudio y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el el protocolo de la referencia.

2.9.76. RADICADO 09025875

Protocolo : CQAB149B2348
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del centro 021 que participará en el estudio clínico de la referencia aprobado en Acta No. 15 de 2009.

- Hospital Pablo Tobón Uribe. Investigador principal Dr. Héctor ortega y subinvestigador Dr. Diego Celis.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo centro. Debe acoger las modificaciones al consentimiento informado sugeridas por el Comité de Ética.

2.9.77. RADICADO 09025284

Protocolo : CLAF237B2224
Fecha : 13/04/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su consideración la aprobación los siguientes centros que participarán en el estudio clínico de la referencia. El protocolo del estudio fue radicado ante la Comisión Revisora el 18 de noviembre de 2008 con radicado No. 8070900.

- Centro Médico el Virrey
o Investigador Principal: Dra. Maria Inés Toro
o Investigador Secundario: Dr. Jorge Castillo Barcias
- Centro Médico Carlos Ardila Lulle
o Investigador Principal: Dr. Gustavo Parra
o Investigador Secundario: Dra. Luz Ximena Martínez
- Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO
o Investigador Principal: Dra. Alexandra Terront
o Investigador Secundario: Dra. Adriana Medina Orjuela
- ENDOCARE
o Investigador Principal: Dr. Eric Hernández
o Investigador Secundario: Dr. Luis Fernando Dorado
o Investigador Secundario: Dr. Luis Carlos Rodríguez.

Adicionalmente se informa que los planes graduales de los respectivos centros fueron radicados ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos como se relaciona a continuación:

- Plan Gradual Dra. Maria Inés Toro Radicado No. 08076294 del 09 Diciembre de 2008.



- Plan Gradual del Centro Médico Carlos Ardilla Lulle (Dr. Gustavo Parra) radicado No. 08077424 del 11 de Diciembre de 2008.
- Plan Gradual de la Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO radicado No. 08077981 del 15 de Diciembre de 2008.
- Plan Gradual de ENDOCARE radicado No. 08076688 del 10 de Diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la participación en el protocolo de la referencia de los cuatro nuevos centros relacionados en el radicado en cuestión.

2.9.78. RADICADO 09020479

Protocolo : R076477SCH3017
Fecha : 27/03/2009
Interesado : SIPLAS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos del estudio clínico de la referencia, protocolo aprobado según radicado No. 07027544 del 26 de Junio de 2007, Acta 24, numeral 2.10.27.

- Investigator Brochure. Marzo de 2009. Versión en Inglés.
- Notificación de Recibido Investigator Brochure. Marzo de 2009. Comité de Ética en Investigación. Centro Campo Abierto.

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

2.9.79. RADICADO 09022674

Protocolo : 1200.44.
Fecha : 03/04/2009.
Interesado : SIPLAS



El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo de la referencia para su correspondiente registro y aprobación. Adicionalmente solicita aprobación para la importación de medicamentos, suministros y exportación de muestras (Sangre y Tumor). Para esto adjunta:

- Protocolo 1200.44 fase II versión en Español. Protocolo final agosto 19 de 2008.
- Manual para investigador, versión en Español. No. 8 de fecha 27 de noviembre de 2008.
- Investigator Brochure versión en Inglés No. 8 de fecha 27 de noviembre de 2008.
- Consentimiento informado versión No. 2 Colombia febrero 2 de 2009.
- Tarjeta diario del paciente versión No. 1 diciembre de 2008.
- Cronograma de implementación buenas prácticas clínicas del centro.
- Se realizará en el entro CICUR. Investigador Principal Dra. Claudia Cubillos. Sub. Investigador Dr. Julián Rivera.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro de Investigación Clínica de la Universidad del Rosario con la doctora Claudia Cubillos como investigador principal. Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros necesarios según solicitud, y de la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el protocolo de la referencia.

2.9.80. RADICADO 09025888

Protocolo : ZACTIMA 36 D2400C00036
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : ASTRAZENECA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre las actualizaciones realizadas sobre el estudio ZACTIMA 36 aprobado en Acta No. 13 de 2007.

1. nueva versión del protocolo.

- Protocolo enmendado en inglés versión 4 del 17 de diciembre de 2008.
- Enmienda al protocolo versión 3 con fecha del 17 de diciembre de 2008.
- Carta de aprobación por parte del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe.



2. Nuevo cambio administrativo.

- Cambio administrativo # 5 con fecha del 28 de enero de 2009.
- Carta de aprobación por parte del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe.

3. Carta de aprobación del estudio.

4. Nueva versión del Investigators Brochure para tal efecto adjunta.

- Investigators Brochure edición 10 del 5 de marzo de 2009.
- Investigators Brochure erratum con fecha 13 de marzo de 2009.
- Carta de sometimiento por parte del Dr. Gustavo Rojas Investigador principal, con acuse de recibido por parte del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la versión 4 de 2008 del protocolo de la referencia y del cambio administrativo.

2.9.81. RADICADO 09025884

Protocolo : D0102C00003
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : ASTRAZENECA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

1. Aprobación y emisión de concepto seguridad y eficacia del protocolo.

- Protocolo en inglés del estudio de la referencia versión 1 del 25 de febrero de 2009.
- Investigators Brochure en inglés edición cuarta del 30 de enero de 2009.
- Consentimiento informado, versión local 1.0 del 12 de marzo de 2009.
- Que se realizará en el Centro Consultorio Particular de Oncología del Dr. Carlos José Narváez. – Clínica los Andes. Investigador Principal Dr. Carlos José Narváez Subinvestigador Dra. Liliana Patricia Silva.



2. Autorización de importación de medicamentos y suministros para el estudio de la referencia.
3. Autorización para la exportación de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Consultorio doctor Carlos José Narváez, con el mismo como investigador principal.

Adicionalmente recomienda autorizar la importación de medicamentos e insumos requeridos para el estudio y relacionados en este protocolo, y de la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia.

2.9.82. RADICADO 09021270

Protocolo : EFC- BOREALIS- ENMIENDA 4
Fecha : 31/03/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda número 4 del protocolo en referencia- Investigador Principal, Dr. Carlos Alberto Luengas, para su aprobación. Dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 44 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 para el protocolo de la referencia con el doctor Carlos Alberto Luengas como investigador principal

2.9.83. RADICADO 09022884

Protocolo: “Estudio de Bioequivalencia entre Preludyo[®]/Pregabalina MK[®] cápsulas de 150mg, del Laboratorio Tecnoquímicas S.A., versus Lyrica[®] cápsulas de 150mg, del Laboratorio Pfizer. Dosis Única, Dos Tratamientos, Dos períodos, Cruzado, *In Vivo* en voluntarios adultos sanos”.

Fecha : 03/04/2009



Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia.

Los responsables del estudio declaran que los sujetos voluntarios participantes (27) serán tratados en conformidad con lo prescrito en la guía revisada de la International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects issue by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), los principios éticos contenidos en la versión vigente de la Declaración de Helsinki (sobre máximos beneficios y mínimos riesgos en los sujetos de prueba) y las guías y regulaciones colombianas, con el fin de garantizarles la mayor protección y cuidado; los procedimientos y contenidos de éste protocolo serán refrendados por el concepto previo emitido por el Comité Institucional de Ética de Investigación en Humanos que presta sus servicios a CIDEIM.

Por lo anterior se expresa que el presente estudio se registrará por las siguientes normas:

- El presente estudio se acoge a las normas técnicas, administrativas y de ética para realizar investigación biomédica en Colombia. Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 y las resoluciones No. 1400 y 1890 del 2001. Así también a los principios éticos estipulados en la Declaración de Helsinki, última revisión de octubre de 2008.
- The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki, adapted by the 52nd General Medical Assembly; Edinburgh, October 2000. Note of Clarification on paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002 y demás enmiendas, actualizadas por: 55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of clarification on paragraph 30 added) y 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
- Resolución No 008430 de Octubre 4, 1993. Ministerio de Salud, República de Colombia.
- Guía revisada de la International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects issued by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

El sitio escogido para la realización del estudio es la clínica Sebastián de Belarcázar de la ciudad de Cali, donde estarán los 27 voluntarios sanos (con



edades entre 18 y 35 años) y las muestras biológicas correspondientes para determinación del activo se harán en el Laboratorio de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia de la ciudad de Medellín. La dirección y coordinación del estudio la realizará la Unidad de Estudios Biofarmacéuticos del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas CIDEIM, siendo la coordinadora del Grupo la Doctora Milena Pérez y la Doctora Piedad Restrepo Química Farmacéutica MSc Farmacología, como Directora del estudio.

Este protocolo se aplicará para cumplir con uno de los requisitos necesarios dentro del proceso de solicitud del Registro Sanitario para los productos: Preludyo®/Pregabalina MK® cápsulas de 150mg, productos que una vez les sea concedido el Registro Sanitario, se seguirá elaborando en la Planta Farmacéutica de Tecnoquímicas S.A. ubicada en la localidad de Jamundí (valle del Cauca) que cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) concedida por el INVIMA.

En cuantos a los productos a evaluar el Departamento de Investigación y Desarrollo de Tecnoquímicas S.A. ya envió el producto de prueba Preludyo®/Pregabalina MK® cápsulas de 150mg correspondiente al lote No. EX-8J06. El producto de referencia que se va a adquirir en el comercio, la Unidad de Estudios Biofarmacéuticos del CIDEM es el Lyrica® 150mg cápsulas (Pregabalina de Laboratorio Pfizer) Registro Sanitario No. 2005 INVIMA M-0004457, Lote No. el que adquiera, en un establecimiento farmacéutico autorizado, la entidad Investigadora CIDEM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Sebastián de Belarcázar de la ciudad de Cali con la doctora Piedad Restrepo como investigador principal

2.9.84. RADICADO 09025882

Protocolo : CV185068
Fecha : 14/04/2009
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación la siguiente documentación, con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de Protección Social y del INVIMA, para la consideración del estudio de investigación en referencia.



1. Solicitud de aprobación del protocolo CV185068-APPRAISE-2

Este es un estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, patrocinado por Bristol-Myers Squibb Company.

2. Solicitud de aprobación del centro de investigación.

Se solicita la aprobación del siguiente centro de investigación:

Institución	Investigador Principal	Investigadores Secundarios
FOCUS Centro de Investigación Clínica	Luis Alejandro Orozco Linares	Carolina María Muñoz Sanjuán Alberto Reyes Rincón Fabio René Fernández Vélez.

El centro participante de este estudio ha presentado al INVIMA el plan gradual para obtener la certificación de las Buenas Prácticas Clínicas, el 19 de diciembre de 2008, mediante radicado No. 8079799.

3. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas.

Se solicita aprobación para exportar las siguientes muestras biológicas humanas: Cuadro Hemático Completo, química sérica y coagulación.

4. Solicitud de aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores y otros suministros.

5. Anexos

Con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA se somete a consideración la información necesaria para el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en FOCUS Centro de Investigación Clínica con el doctor Luis Alejandro Orozco Linares como investigador principal



Adicionalmente recomienda autorizar la importación de medicamentos e insumos requeridos para el estudio y relacionados en este protocolo, y de la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia.

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

2.4.1. Mediante derecho de petición con radicado No. 09048975 la señora OFELIA LUZ RODRÍGUEZ BERNATE solicita le sea suministrada la evidencia científica tenida en cuenta por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para recomendar el uso del producto Thymogan Inmunoglobulina Antitimocítica de origen equino, en el tratamiento de la anemia aplásica y en la profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo del trasplante de órganos.

Lo anterior teniendo en cuenta que en la literatura no se encuentra evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia de la molécula producida por Bharat Serumus Vaccines Limited.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para dar respuesta al peticionario se requiere evaluar el expediente y todos los documentos relacionados, por lo cual se aplaza este caso con el fin de obtener la documentación citada.

2.6. VARIOS

2.6.1.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2009, numeral 2.1.23, por cuanto el interesado dio respuesta al auto emitido en consideración al concepto emitido en el Acta No. 36 de 2008, numeral 2.2.51, quedando así:

OXZEPINA 300mg TABLETA

Radicado: 09007471

Fecha: 10 de febrero del 2009

Interesado: VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA LTDA.



Composición: Cada Tableta contiene 300mg de Oxcarbazepina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 36 del 11 de Noviembre del 2008, numeral 2.2.51, para ello envía el perfil de disolución comparativo entre Oxzepina (Oxcarbazepina) 300 vs. Oxzepina (Oxcarbazepina) 600.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia.

2.6.2.

Mediante radicado No. 2008140665 la Subdirección de Registros sanitarios solicitó el estudio y aprobación del producto ya que se trata de una nueva formulación de acetaminofén tabletas recubiertas, desarrollada para proporcionar una mejor y más rápida absorción del acetaminofén, lo cual demostró comparando con tabletas estándar de acetaminofén. Además se solicitó la aprobación de la información para prescribir y unos claims (óptima absorción, rápida absorción, entre otros).

En acta 06 de 2009, la comisión en el numeral 2.2.22, conceptuó que no era adecuado el uso de "óptima absorción", por lo que no es un término farmacocinéticamente aceptado.

Entonces el interesado radicó con número 09016588, radicó la respuesta a este requerimiento y renunció al uso de ese claim.

La comisión conceptuó entonces en acta 18/2009, numeral 2.5.30, que aceptaba los claims "rápida absorción" y "alivio eficaz del dolor y la fiebre" y la información para prescribir pero no hizo referencia a la solicitud inicial que era la aceptación de la nueva formulación, que según el interesado "proporciona una mejor y más rápida absorción del acetaminofén, lo cual demostró comparando con tabletas estándar de acetaminofén". Este concepto es muy importante para mí ya que al dar el registro, me permite otorgarles en el nombre el "AVANZADO".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva formulación del producto de la referencia y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2009, numeral 2.5.30: Revisada la



documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Información para Prescribir versión 01 (Diciembre 2008) y la aprobación para las frases “Rápida Absorción” y “ Alivio eficaz del dolor y la fiebre”.

Siendo las 18:00 horas del 27 de mayo de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)