



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 35

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

22 de julio de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

2.13. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



2.13.1. RADICADO 09050118

Protocolo : P05175
Fecha : 18/05/2009
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 1 con fecha 15 de agosto de 2008 del protocolo de investigación titulado “*Estudio fase 2, abierto, no controlado, de 36 semanas de seguimiento de seguridad para evaluar 5mg de SCH 420814 BID*”

El protocolo inicial fue aprobado según Acta 32 DEL 2007, numeral 2.9.20.

- Centro: Asociación Médica de los Andes (Bogotá)
 - Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Investigador Principal: Dr. Carlos Quintero

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 del 15 de agosto de 2008 y la enmienda No. 1 al Consentimiento informado del 18 de noviembre de 2008

2.13.2. RADICADO 09050711

Protocolo : CST1571K2301
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 4 del protocolo en referencia que fue radicado el día 13 de enero de 2006 (N° de radicado 6001045) y aprobado en el Acta N° 06/2006.

1. Enmienda 4 al protocolo del 16 de diciembre de 2008, versión en español e inglés.
2. Enmienda No. 4 al modelo de Información para Pacientes y Consentimiento Informado del Protocolo en referencia, versión 1.0 español Colombia del 3 de Abril del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 4 del 16 de diciembre de 2008 y la



enmienda No. 4 al consentimiento informado del 3 de abril de 2009. Se le recuerda al interesado que previamente estos documentos deben ser aprobados por el Comité de Ética.

2.13.3. RADICADO 09050117

Protocolo : P04405
Fecha : 18/05/2009
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 número 7044416 del 26 de septiembre de 2007, la notificación de la enmienda No.1 del protocolo de investigación en referencia y la documentación del sitio 31, INFECTOLÓGOS ASOCIADOS, investigador principal: Dr. Iván Zuluaga, Investigador Secundario: Dr. Jorge Pérez. Este sitio fue sometido por primera vez el 09 de noviembre de 2007 con el número de radicado 07053315.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 al protocolo y el consentimiento informado para ser aplicados en el sitio 31 INFECTOLÓGOS ASOCIADOS, con el doctor Iván Zuluaga como investigador principal

2.13.4. RADICADO 09050178

Protocolo : C1CL670A2206
Fecha : 18/05/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9048923 referente a la enmienda No. 2 del protocolo en referencia. La razón de ser de este alcance es adicionar al paquete radicado el manual de funcionamiento de la bomba de infusión que se les dará a los pacientes que sean aleatorizados en el brazo de Desferal. Este manual fue aprobado por el Comité de Ética de Imbanaco el pasado 16 de Abril de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual de funcionamiento de la bomba de infusión que se les dará a los pacientes que sean aleatorizados en el brazo de Desferal, del protocolo de la referencia.



2.13.5. RADICADO 09050171

Protocolo : CSPP100A2404
Fecha : 18/05/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central (ubicado en USA), para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países; por esta razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra.

Este estudio fue aprobado por la Comisión Revisora en el Acta No. 5 de Abril de 2008; y el estudio original fue radicado con el número 08009968 del 29 de Febrero del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de las muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia para análisis únicamente relacionados con el estudio.

Adicionalmente se recomienda al interesado identificar y especificar cantidades de los kits de toma de muestra para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.13.6. RADICADO 09051459

Protocolo : AP23573-07-302
Fecha : 21/05/2009
Interesado : Kendle Colombia

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el patrocinador (ARIAD Pharmaceutical, Inc.) tomo la decisión de cerrar el estudio en referencia en Colombia.

El único centro que se encontraba participando en este estudio fue cerrado el pasado 13 de Abril de 2009.

Centro : Unidad de Oncología los Andes



Investigador Principal : Dr. Carlos Narváez
Ciudad : Pasto.

Esta decisión de cierre ha sido notificada por parte del Investigador principal al Comité de Ética de Investigación Instituto de Cancerología de Nariño Ltda.

Mediante radicado 09062429 el interesado da alcance al radicado 09051459, con el fin de hacer claridad con respecto a la información de seguridad (CIOMs), en las cuales por equivocación involuntaria el nombre de los dos eventos descritos quedó definido incorrectamente al igual que la fecha del tercer evento.

1. CIOM 09US000060 Follow-up # 1, definido como **“Disconfort Abdominal”** siendo el término correcto **“Liposarcoma”**, toda vez que este seguimiento cambió el nombre del evento reportado originalmente.
2. CIOM 08US000044 Follow-up # 2 quedó definido como **“Deposición Negras y Hematuria”** siendo el término correcto **“Heces decoloradas y Cistitis Hemorrágica”**, toda vez que este seguimiento cambió el nombre del evento reportado originalmente.
3. CIOM 2009CZDEF008 Follow-up # 1 (inicial de 15 días) quedó con fecha de reporte **13-Mar-09**, siendo la fecha correcta **10-Mar-09**.

Nº de Identificación	Evento Adverso	Sexo	Edad	País	Fecha de Reporte
09US000060 Follow-up # 1	Liposarcoma	F	72	EE.UU	10-Feb-09
08US000044 Follow-up # 2	Heces decoloradas y Cistitis Hemorrágica	M	67	EE.UU	30-Ene-09
2009CZDEF008 Follow-up # 1 (inicial 15 días)	Perforación de Intestino Grueso	F	56	CZ	10-Mar-09

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

De igual manera esta Sala corrige como lo solicita el interesado:

1. CIOM 09US000060 Follow-up # 1, definido como **“Liposarcoma”**, toda vez que este seguimiento cambió el nombre del evento reportado originalmente.



2. CIOM 08US000044 Follow-up # 2 definido como “Heces decoloradas y Cistitis Hemorrágica”, toda vez que este seguimiento cambió el nombre del evento reportado originalmente.

3. CIOM 2009CZDEF008 Follow-up # 1 (inicial de 15 días) con fecha de reporte 10-Mar-09.

Nº de Identificación	Evento Adverso	Sexo	Edad	País	Fecha de Reporte
09US000060 Follow-up # 1	Liposarcoma	F	72	EE.UU	10-Feb-09
08US000044 Follow-up # 2	Heces decoloradas y Cistitis Hemorrágica	M	67	EE.UU	30-Ene-09
2009CZDEF008 Follow-up # 1 (inicial 15 días)	Perforación de Intestino Grueso	F	56	CZ	10-Mar-09

2.13.7. RADICADO 09051388

Protocolo : 00954_337_01
Fecha : 21/05/2009
Interesado : Parexel Internacional S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la notificación del centro adicional del doctor José Alberto Betancur Vergara-Investigador Principal-, del centro “Promotora Médica, Clínica Las Américas”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del centro adicional “Promotora Médica, Clínica Las Américas” con el doctor José Alberto Betancur Vergara como Investigador Principal para el desarrollo del estudio de la referencia.

2.13.8. RADICADO 09051571

Protocolo : V 501-018
Fecha : 21/05/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio aprobado según Acta No. 34, numeral 2.1.17 de 2003; y Acta No. 38 de 2004, numeral 2.10.25, ha sido reemplazado por la enmienda V 501-018-11. La razón principal de esta enmienda es proporcionar una aclaración adicional sobre la caracterización de



casos intercurrentes definición de sobredosis definición de sobre dosis para este protocolo, así como añadir un análisis complementario de infección documentada que persiste durante 12 meses o más. Igualmente la enmienda aclara que los participantes que se retiren de este estudio de extensión no serán reemplazados. Por lo tanto como esta enmienda no contiene cambios en la seguridad de la molécula no generó una nueva versión del Informe de Consentimiento.

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Centro de Investigación Clínica (CIC)	Dr. Jaime Restrepo	Dr. Juan Fernando Bojanini. Dra. Carmen Elena García Dr. Juan Carlos Restrepo Dra. Luz Adriana González
Centro Médico Imbanaco	Dr. Julio César Reina	Dra. María del Socorro Vernaza Dr. Juan Pablo Suso Dra. Ligia Delgado Dr. Lupi Alejandro Mendoza
IPS CAFAM	Dr. Rocío González	Dra. Diana Catalina Aguilera

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda V 501-018-11, para el protocolo de la referencia

2.13.9. RADICADO 09051821

Protocolo : BAY 59-7939/12839
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al protocolo del estudio clínico en referencia (versión 4.0 del 06 de Septiembre de 2007) aprobado en Acta 39 del 22 de Noviembre del 2007.

- Enmienda No. 4 versión 1.4, 09 Febrero 2009 al protocolo original versión 4.0, 06 Septiembre 2007.
- Información al paciente y Consentimiento Informado Estudio Bay 59-7939/12839 Core Colombia V 5.2, 15 Abril 2009.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética de los siguientes centros:



- o Fundación Cardioinfantil
- o Hospital Universitario San Vicente de Paúl

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 4 versión 1.4 del 9 de febrero de 2009 y el consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.13.10. RADICADO 09051812

Protocolo : A3921024
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 09049737 del 15 de Mayo de 2009 y solicita anexar los siguientes documentos dando alcance y complementado el paquete de documentación del radicado anterior para el protocolo del estudio clínico en referencia.

- Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia

2.13.11. RADICADO 09051814

Protocolo : A3921029
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para dar alcance al radicado No. 09049732 del 15 de Mayo de 2009, la siguiente información correspondiente al protocolo en referencia:

- Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín.

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



al interesado que para la aprobación del protocolo de la referencia debe allegar toda la documentación exigida según Acta No. 30 de 2009, numeral 2.9.87.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda no aceptar el protocolo de la referencia por cuanto falta la carta de aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética, la declaración de Helsinki por parte del investigador principal y sub investigadores y el consentimiento informado y la lista de los elementos para importar”, puesto que solamente se recibió la aprobación del Comité de Ética

2.13.12. RADICADO 09051815

Protocolo : A3921044
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para dar alcance al radicado No. 09049734 del 15 de Mayo de 2009, la siguiente información correspondiente al protocolo en referencia:

- Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 30 de 2009, numeral 2.9.86.

2.13.13. RADICADO 09051817

Protocolo : A3921045
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para dar alcance al radicado No. 09049736 del 15 de Mayo de 2009, la siguiente información correspondiente al protocolo en referencia:

- Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 30 de 2009, numeral 2.9.81.

2.13.14. RADICADO 09051963

Protocolo : EFC10743
Fecha : 22/05/2009
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 2 del protocolo en referencia, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta 22 del 30 de Septiembre de 2008, correspondiente a la sesión extraordinaria virtual.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 del protocolo de la referencia

2.13.15. RADICADO 09052531

Protocolo : D1710C00009
Fecha : 26/05/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado No. 8033085, protocolo aprobado en Acta No. 16 de 2008 y notifica el cierre de actividades relacionadas con el estudio en referencia en los centros de investigación que detallan a continuación:

1. Riesgo de Fractura S.A.

Investigador Principal. Dr. Yesid Muñoz
Fecha de iniciación del centro: Noviembre 04 de 2008
Motivo de cierre: finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia a nivel global.
Fecha de cierre: Abril 20 de 2009.

2. Hospital Pablo Tobón Uribe.

Investigador Principal: Dr. Luis Fernando Pinto



Fecha de iniciación: Octubre 24 de 2008

Motivo de cierre: finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia a nivel global.

Fecha de cierre: Abril 3 de 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de cierre del estudio de la referencia en los centros

1. Riesgo de Fractura S.A.

Investigador Principal: Dr. Yesid Muñoz

Fecha de iniciación del centro: Noviembre 04 de 2008

Motivo de cierre: finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia a nivel global.

Fecha de cierre: Abril 20 de 2009.

2. Hospital Pablo Tobón Uribe.

Investigador Principal: Dr. Luis Fernando Pinto

Fecha de iniciación: Octubre 24 de 2008

Motivo de cierre: finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia a nivel global.

Fecha de cierre: Abril 3 de 2009

2.13.16. RADICADO 09053811

Protocolo : WA20499B/ACT4071g

Fecha : 29/05/2009

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 7053173, protocolo aprobado en Acta No. 44 de 2007 y notifica sobre la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética a la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha Enero 7 de 2009, para los centros mencionados a continuación, los cuales tienen aún pacientes en seguimiento.

1. Con relación al “Centro de Reumatología y Ortopedia, Dr. Juan José Jaller”.
2. Con relación al centro “CIREI-Centro Integral de Reumatología e Inmunología, Dr. Edgardo Tobías”.



3. Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha Enero 7 de 2009.

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 No. 2 del 7 de enero de 2009 para el protocolo de la referencia

2.13.17. RADICADO 09052532

Protocolo : EMR 622 40-506
Fecha : 26/05/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 8067553, protocolo aprobado en Acta No. 38 de 2008 e informa la decisión de Merck KGaA de hacer responsable a Merck Colombia S.A. de las notificaciones relacionadas con las sospechas de Reacciones Adversas Serias Inesperadas (SUSAR) y la información de Seguridad relacionada con el protocolo de la referencia.

Para ello se envía carta en la cual el patrocinador aclara que Quintiles Colombia Ltda., no será responsable de notificaciones antes mencionadas, pues la responsabilidad de dicha actividad estará a cargo de Merck Colombia S.A.

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.

2.13.18. RADICADO 09052781

Protocolo : 206207-011-03
Fecha : 27/05/2009
Interesado : PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

1. Protocolo No. 206207-011-03



2. Informe de Consentimiento

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 3 al protocolo de la referencia y al consentimiento informado

2.13.19. RADICADO 09052633

Fecha : 27/05/2009
Interesado : Bayer Healthcare

Protocolo: *“Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y seguridad de moxifloxacina vs. Amoxicilina - ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica)”*

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión en papel del Formato de Reporte de caso del estudio (versión 23 febrero 2009, generado el 13 marzo de 2009) que se usará en forma electrónica en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 03 de Marzo del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del formato de reporte de caso del estudio (versión 23 febrero 2009, generado el 13 marzo de 2009) que se usará en forma electrónica en el estudio de la referencia

2.13.20. RADICADO 09052634

Protocolo : 310123
Fecha : 27/05/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, aprobado según Acta 26 del 27 de Octubre de 2008.



- Folleto del paciente (Colombia versión 4.1, 26 de Enero 2009, DIME, versión 05, 26 de Enero 2009)
- Carta de aprobación del folleto del paciente por el Comité de Ética DIME, diagnóstico médico para DIME.
- Folleto del paciente (Colombia versión 4.1, 26 de Enero 2009)
- Carta de aprobación del folleto del paciente 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 el protocolo de la referencia.

2.13.21. RADICADO: 09052635

Protocolo : BAY 12-8039/11980
Fecha : 27/05/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado en Acta 03 del 03 de Marzo de 2008.

Carta de aprobación de la Enmienda No. 5, versión 1.0, 13 de noviembre de 2008, Colombia, de los siguientes centros:

- Hospital Militar Central
- Del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el Dr. Guido Cardona.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 5, versión 1.0 del 13 de noviembre de 2008

2.13.22. RADICADO 09053573

Protocolo : P04737
Fecha : 29/05/2009
Interesado : Schering Plough S.A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del Informe de Consentimiento Fármaco-genético versión 25 Febrero 2009 e Informe de

Página 14 de 70



Consentimiento Fármaco-genético versión 13 Marzo 2009, Folleto del Investigador versión 13 de Marzo 2009 del sitio 2404 del protocolo de investigación en referencia.

Mediante radicado 9055773 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los radicados 09053573 y 09054535, por medio de los cuales se notificó la aprobación de la enmienda No. 1 (versión 21 de Enero de 2009) y Enmienda 2 (versión 23 de Marzo de 2009) para el protocolo en referencia. Se desean realizar las siguientes aclaraciones:

- En el radicado 09053573 se desea aclarar la fecha de sometimiento en donde aparece 27 de Mayo de 2008, por favor léase 27 de Mayo de 2009.
- En el radicado 09054535 se desea aclarar la fecha de sometimiento en donde aparece 01 Junio Mayo de 2009, por favor léase 01 de Junio de 2009.
- En los radicados 09053573 y 09054535 se desea aclarar, que donde aparece el Informe de Consentimiento Fármaco-genético versión 25 de Marzo de 2009, aprobado para el centro 2405, por favor léase Informe de Consentimiento versión 25 de Marzo de 2009, aprobado para el centro 2405.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 1 y 2 para el protocolo en el sitio 2405 y se aclara como lo solicita el interesado en los radicados 9054535 y 9053573

2.13.23. RADICADO 09054607

Protocolo : CAMN107A2404
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo en referencia, para su estudio y aprobación.

Este protocolo es un estudio multicéntrico, con la participación de Colombia. Este estudio está diseñado para un período total de 24 meses en los que se pretende ofrecer a los pacientes con enfermedades potencialmente mortales (leucemia mieloide crónica en crisis blástica, fase acelerada y fase crónica, resistentes o con intolerancia a imatinib 400mg) el medicamento Imatinib a una



dosis de 600mg por día ó Nilotinib en dosis de 800mg por día y evaluar el perfil de seguridad de dichos medicamentos en un número importante de pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro HEMATO ONCÓLOGOS DE IMBANACO S.A. con el doctor Rafael Arteaga como investigador principal

2.13.24. RADICADO 09054190

Protocolo : 27938
Fecha : 01/06/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala el “Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Limitada, Grupo Cisne Ltda.”

Adicionalmente se incluye copia del Manual del Investigador Edición No. 20, de fecha Diciembre de 2007; Manual del Investigador Edición No. 21, de Fecha Septiembre de 2008 y Manual del Investigador Edición No. 22, de fecha Noviembre de 2008.

Además se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada, Grupo Cisne Ltda.”, con su respectivo Investigador Principal Dr. Camilo Andrés Romero, Sub Investigador Dr. Diego Antonio Jiménez, junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

Así mismo se solicita el registro del protocolo de investigación, en la base de datos del INVIMA de Estudios de Investigación Clínica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. Grupo CISNE Ltda con el doctor Camilo Andrés Romero como investigador principal y el doctor Diego A. Jiménez como



subinvestigador. Adicionalmente se recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis únicamente relacionados con el estudio de la referencia y la importación requerida para la conducción del impulso según listado relacionado a continuación:

A. IMPORTACIONES:

Medicación del estudio:

Treatment kits each containing 2 blister packs of Sabinamide 50 mg /100 mg or placebo.

Tapering kits each containing 1 taper kit of 6 Sabinamide 50 mg or placebo

Proveedor:

Aptuit (Deeside) Ltd.
Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside Flintshire, CH5 2UA, UK
Tel: +44 (0) 1244 845700
Fax: +44 (0) 1244845701

Kits de laboratorio

Proveedor:

Quintiles Laboratories Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Marietta, GA 30067-USA
Attention: Arnesse Morris
Tel: +770 373 3500
Federal ID No: 56 1755218

2.13.25. RADICADO 09054535

Protocolo : P04737
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 09053573 y notifica la aprobación de la Enmienda 1 (versión 21 de Enero 2009) y Enmienda 2 (versión 23 de Marzo de 2009) para el protocolo en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre las enmiendas Nos. 1 y 2 al protocolo de la referencia

2.13.26. RADICADO 09054539 /09055775

Protocolo : P04737
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del informe de consentimiento fármaco-genético versión 25 de Febrero de 2009 e Informe de Consentimiento fármaco-genético versión 13 de Marzo, folleto del investigador versión 13 de Marzo 2009 del sitio 2404 del protocolo de investigación en referencia.

El protocolo final versión 31 de Mayo 2007 fue radicado a la Comisión Revisora de Medicamentos con el número 07028085 del 28 de Junio, y fue aprobado en el Acta 24 de 2007, numeral 2.10.24.

La Enmienda No.1 versión 21 de Enero 2009 fue radicada con el número 09014990 el 09 de Marzo de 2009.

Mediante radicado 09055775, el interesado da alcance al radicado 09054539, sitio 2404 del estudio en referencia, Informe de Consentimiento fármaco-genético versión 13 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 el protocolo de la referencia

2.13.27. RADICADO 09054350

Protocolo : 3074K5-319-WW
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los anexos de seguridad de Enero de 2009 y Marzo de 2009 del Manual del Investigador para el estudio en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre el anexo de seguridad de Enero de 2009 y Marzo de 2009 del Manual del Investigador para el estudio en referencia.

2.13.28. RADICADO 09054077

Protocolo : P05522-4-5-6-8
Fecha : 01/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión de consentimiento informado, versión 23 de Febrero de 2009 y Asentimiento Informado versión 23 de Febrero de 2009.

Está nueva versión fue generada con el fin de cumplir con la resolución No. 2378 (Junio 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 protocolo de la referencia

2.13.29. RADICADO 09054946

Protocolo : P04737
Fecha : 03/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 1 del protocolo de investigación en referencia.

El protocolo inicial fue aprobado en el Acta 24 de 2007, numeral 2.10.24. Este protocolo ha sido reemplazado por la enmienda #1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del Comité de Ética sobre la enmienda No. 1 al protocolo de la referencia.



2.13.30. RADICADO 09055146

Fecha : 04/06/2009

Interesado : Bayer HealthCare.

Protocolo : *“A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)”*, (Versión 09 Oct 2007)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto del radicado No. 08049688 del día 25 de Agosto del 2008, en relación con los documentos enviados en dicha ocasión con respecto al estudio de la referencia, aprobado en el Acta No. 2 de febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por cuanto el radicado No. 08049688 fue dirigido por el interesado a esta dependencia.

2.13.31. RADICADO: 09055383

Protocolo : P05522

Fecha : 04/06/2009

Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación a la documentación radicada el 17 de Abril de 2009 con el No. 09029175 al protocolo de investigación en referencia, que la Dra. María Stella Vélez participará como sub-investigadora en el sitio No. 6-Fundación Ciencia Vital-Investigador Principal Dr. Álvaro Arango.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva sub investigadora doctora María Stella Vélez, para el protocolo de la referencia



2.13.32. RADICADO 09055147

Fecha : 04/06/2009
Interesado : Bayer HealthCare

Protocolo: *“Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de moxifloxacina vs. amoxicilina – ácido Clavulanico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de bronquitis crónica”.*

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 en el Acta No. 03 de Marzo del 2008.

- Carta de aprobación de la enmienda No. 5, versión 1.0, 13 de Noviembre de 2008, de la Clínica Medellín para el Dr. Bernardo Muñoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 5 al protocolo de la referencia.

2.13.33. RADICADO 09054075

Protocolo : P04737
Fecha : 01/06/2009
Interesado : Schering – Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del protocolo de investigación en referencia y la enmienda 1 del protocolo, que fue notificada el 8 de Marzo de 2009 con número de radicado 09014990.

Además envía la documentación correspondiente a dos sitios adicionales para este protocolo que se han aprobado en dicha enmienda.

- FUNDACIÓN VALLE DEL LILI-SITIO 2408
- LABORATORIO VASCULAR-SITIO 2422

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del ingreso de dos nuevos centros de investigación para el protocolo de la referencia



- **FUNDACIÓN VALLE DEL LILI-SITIO 2408**
- **LABORATORIO VASCULAR-SITIO 2422**

2.13.34. RADICADO 09053801

Protocolo : WSA-CS-004
Fecha : 29/05/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 7003661 de fecha 02 de Febrero de 2007, protocolo aprobado en Acta 6 de Marzo 22 de 2007 y notifica que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por los respectivos Comités de Ética para ser aplicados en el estudio de la referencia.

- a) Manual del investigador edición 9 de fecha Noviembre de 2007.
- b) Protocolo WSA-CS-004 incluida Enmienda 2 de fecha Septiembre de 2008 (Español / Inglés).
- c) Instrucciones para el almacenamiento y administración del medicamento, versión 1 de fecha Noviembre 28 de 2007 (Inglés y Español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 2 al protocolo de la referencia.

2.13.35. RADICADO 09010617

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 20/02/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente información para revisión y aprobación:

- *Carpeta del investigador:* ACT-064992 Antagonista del receptor de endotelina versión 5, Julio de 2008 (Español).
- *Eventos adversos serios locales:* durante el desarrollo del estudio desde el 1 de Julio de 2008 al 31 de Enero de 2008 han sido reportados al patrocinador el siguiente evento adverso serio.



Sujeto	Evento Reportado	Fecha reporte inicial	Fecha resolución del evento	Relación del evento con el medicamento de estudio.
830302	Engrosamiento endometrial	10-Diciembre-2008	10-Diciembre-2008	No relacionado

- **Alertas de seguridad (Safety Alert Letters):** Para revisión se adjunta el listado de Alertas de Seguridad de Reacciones Adversas Serias Sospechosas e Inesperadas (SUSAR) repostadas por el patrocinador en el periodo comprendido entre el 1 de Julio de 2008 al 31 de Diciembre de 2008. También se adjunta el Tercer Reporte de Seguridad Anual de Estudios Clínicos para ACT –064992 reportado por el patrocinador en el periodo comprendido entre el 6 de Septiembre de 2007 al 5 de Septiembre de 2008, el cual incluye la versión actualizada de la Carpeta del Investigador, Versión 5, Julio de 2008 (inglés).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. El interesado debe enviar el documento sobre eventos adversos serios locales, enunciado, y corregir la fecha correspondiente al desarrollo de esta alerta de seguridad

2.13.36. RADICADO 09054168

Protocolo : 1200.44

Fecha : 01/06/2009

Interesado : SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 09022674 realizado el día 3 de Abril de 2009, en el cual se envía una lista adicional de kits a importar de muestras de biopsias para que sea tenido en cuenta durante la revisión del protocolo de la referencia.

1. Importación de suministros:

Cantidad: 60 kits

Cada kit contiene:



1 Requisition Form / 1 requisición
1 Refrigerated sample box-3 Lt / 1 Caja de muestra refrigerada – 3 lts.
2 Gel pack-small / 2 Gel pack – pequeños
1 Bag – Hermetic closure – Small / 1 Bolsa pequeña de cierre hermético
1 Kit Label / 1 Etiqueta de Kit
1 Tube – Scintillation vial 20mL (#73,662,500) with buffer formol / 1 Tubo- vial para centelleo 20mL (#73, 662,500) con solución buffer de formalina
1 Tube-Scintillation vial 20mL (#73,662,500) con alcohol 70% /1 Tubo- vial para centelleo 20mL (#73, 662,500) con alcohol 70%

El laboratorio que va a proveer los mismos es: Fleury S.A. con domicilio en Av. General Valdomiro de Lima, 508. Jabaquara – São Paulo. 04344-903-Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de kits para toma de muestras, así:

Cantidad: 60 kits

Cada kit contiene:

1 Requisition Form / 1 requisición
1 Refrigerated sample box-3 Lt / 1 Caja de muestra refrigerada – 3 lts.
2 Gel pack-small / 2 Gel pack – pequeños
1 Bag – Hermetic closure – Small / 1 Bolsa pequeña de cierre hermético
1 Kit Label / 1 Etiqueta de Kit
1 Tube – Scintillation vial 20mL (#73,662,500) with buffer formol / 1 Tubo- vial para centelleo 20mL (#73, 662,500) con solución buffer de formalina
1 Tube-Scintillation vial 20mL (#73,662,500) con alcohol 70% /1 Tubo- vial para centelleo 20mL (#73, 662,500) con alcohol 70%

El laboratorio que va a proveer los mismos es: Fleury S.A. con domicilio en Av. General Valdomiro de Lima, 508. Jabaquara – São Paulo. 04344-903-Brasil.

2.13.37. RADICADO 09056165

Protocolo : P04737 enmienda No. 2
Fecha : 08/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento y autorización la enmienda No. 2 del protocolo de investigación P04737 enmienda No. 2 con fecha 23 de marzo de 2009.



- Consentimiento informado general versión enmienda No. 2 con fecha 25 marzo 2009.
- Consentimiento informado fármaco genética – versión final con fecha 13 de Marzo de 2009.

Sitio No. 2413 fundación Cardioinfantil (Bogotá).

Sitio No. 2418 fundación Cardioinfantil- Cardiología (Bogotá).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 al protocolo de la referencia y al consentimiento informado para llevar a cabo en los centros:

Sitio No. 2413 fundación Cardioinfantil (Bogotá).

Sitio No. 2418 fundación Cardioinfantil- Cardiología (Bogotá).

2.13.38. RADICADO 09055801

Protocolo : D144AC00001

Fecha : 05/06/2009

Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Centros de Investigación mencionados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos S.A. - SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia habiendo previa mente aprobado los documentos relacionados en el documento.

1. Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat Investigador Principal doctora Marcela Alzate.
2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. Investigador Principal doctor Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de los nuevos centros para desarrollar el protocolo de la referencia:

- 1 Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat Investigador Principal doctora Marcela Alzate.
- 2 Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. Investigador Principal doctor Rodrigo Córdoba.



2.13.39. RADICADO 09055776

Protocolo : P04737
Fecha : 05/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la enmienda No. 2 (versión 23 de marzo de 2009) para el protocolo P04737 en el sitio 2004 del protocolo de la referencia. Para efectos de la notificación de la enmienda y de la instauración de la misma en el sitio de investigación participante en el protocolo de la referencia, el interesado anexa.

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones Fundación Cardiovascular de Colombia en la enmienda No. 2, informe de consentimiento versión 25 de marzo de 2009.
- Informe de consentimiento versión 25 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 enmienda No. 2 al protocolo de la referencia

2.13.40. RADICADO 09055976

Protocolo : P04405 Enmienda No.3.
Fecha : 08/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sitio 31 de la enmienda No. 3 del protocolo de investigación de la referencia. La versión final del protocolo fue aprobada en el Acta No. 24 de 2007. La enmienda No. 1 del protocolo de la referencia fue aprobada en el Acta No. 39 de 2007. La enmienda No. 2 del protocolo de la referencia fue aprobada en el Acta No.05 de 2008. La enmienda No. 3 fue aprobada en el Acta No. 38 de 2008. Para efectos de la notificación del sitio el interesado anexa.

- Carta de aprobación de la enmienda No. 3 versión 10 de junio de 2008 y del consentimiento informado versión 21 de agosto de 2008 del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte, Barranquilla – Colombia.
- Copia del consentimiento informado aprobado, versión 21 de agosto 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 protocolo de la referencia

2.13.41. RADICADO 09055979

Protocolo : P04405 Enmienda No.2.
Fecha : 08/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sitio 31 de la enmienda No. 2 del protocolo de investigación de la referencia. La versión final del protocolo fue aprobada en el Acta No. 24 de 2007. La enmienda No. 1 del protocolo de la referencia fue aprobada en el Acta No. 39 de 2007. La enmienda No. 2 del protocolo de la referencia fue aprobada en el Acta No. 05 de 2008. Para efectos de la notificación del sitio el interesado anexa.

- Carta de aprobación de la enmienda No. 2 versión 10 de diciembre de 2007 y del consentimiento informado versión 18 de diciembre de 2007 del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte, en Barranquilla – Colombia.
- Copia del consentimiento informado aprobado, versión 18 de diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 2 al protocolo de la referencia

2.13.42. RADICADO 09055468

Fecha : 04/06/2009
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Protocolo : DRI5664/DRIVE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dos (2) copias del resumen corporativo enviado con los datos finales del estudio de la referencia con el cual se notifica el cierre final del estudio, para el cual se reclutaron 63 pacientes en 14 días. Dicho estudio clínico fue aprobado por el INVIMA en el Acta 6 del 1 de Marzo de 2006 y se llevó a cabo en Colombia en los siguientes sitios:



- Fundación Santa Fe de Bogotá: Dr. Adolfo Llinás
- Clínica Santa Bibiana: Dr. Alejandro Orozco.
- Fundación Valle del Lili: Dr. Alfredo Sánchez
- Centro Médico IMBANACO: Dr. Bernardo Aguilera
- Clínica El Country: Dr. Diego Márquez.
- Hospital Universitario San Ignacio: Dr. Rafael Pérez

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen de los datos finales del estudio de la referencia y del cierre del mismo.

2.13.43. RADICADO 09056438

Protocolo : BENEFIT
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Sociedad Colombiana de Cardiología

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos para su revisión y aprobación:

- Acta de aprobación del Comité de Ética
- Hojas de vida de los investigadores y co-investigadores de cada uno de los centros donde se realiza el estudio.
- Resumen del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre actas del Comité de Ética y recomienda autorizar la importación de 200 kits de tratamiento (100 con benznidazole y 100 con placebo) proporcionados por la Fundación de Apoyo a la Enseñanza, la Investigación y Clínicas de atención del Hospital de la Facultad de Medicina de Riberão Preto de la Universidad de São Paulo.

2.13.44. RADICADO 09056241

Protocolo : CSPP10OF2301
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo al concepto emitido en Acta 20 de Abril de 2009, incluir en el concepto de aprobación la respuesta referente a la exportación de muestras biológicas e importación de kits de laboratorio que fue descrita en la carta radicada el 19 de Febrero del 2009 con número de radicado 09010052; este requerimiento se hace para poder realizar el trámite de importación de estos Kits y exportación de las muestras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados exclusivamente con el estudio de la referencia

Adicionalmente se recomienda al interesado identificar y especificar cantidades de los kits de toma de muestra para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.13.45. RADICADO 09056514

Protocolo : HZA-MC-GJAD
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 4006049, protocolo aprobado en el Acta No. 10 de 2004 y notifica el acuse de recibo de los siguientes documentos por parte de los correspondientes Comités de Ética, para ser aplicados en el estudio de la referencia.

- a) Manual del investigador versión de fecha Diciembre 09 de 2005
- b) Manual del investigador versión Noviembre 20 de 2006.

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

2.13.46. RADICADO 09056534

Protocolo : A1481131
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Pfizer



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en la aprobación del estudio fue aprobada la importación de insumos necesarios para la ejecución del estudio como consta en el Acta No. 31 del 17 de noviembre de 2006.

- Para efectos de la importación de kits es requerido que el INVIMA aclare que a partir de la fecha se requiere la importación de 300 kits de laboratorio que contienen tubos para procesar, hematología, química y parcial de orina. En la actualidad hay 30 niños en seguimiento en el país y se procesan laboratorios cada dos meses según el avance del protocolo.
- Con esta notificación se está dando respuesta al requerimiento de la oficina del INVIMA el cual dice:

“REQUERIMIENTO DEL INVIMA
LIC-20452912-11052009

De acuerdo con el artículo 12 del código contencioso administrativo se le solicita por única vez: Allegar electrónicamente el anexo d solicitud ante el INVIMA donde se especifican los materiales necesarios para el estudio, según el acta y el protocolo no están especificados”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 300 kits de laboratorio que contienen tubos para procesar, hematología, química y parcial de orina.

2.13.47. RADICADO 09057204

Protocolo : A3921046
Fecha : 10/06/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de lo siguiente:

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del Consentimiento Informado parte I, prototipo país versión en español del 11 de Marzo de 2009, traducido de la versión en inglés del 25 de Febrero del 2009.



3. Aprobación del Consentimiento Informado parte II. Prototipo país, versión en español del 11 de Marzo de 2009, traducido de la versión en inglés del 25 de Febrero de 2009.

4. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en el consultorio ubicado en la cra 12 No. 98-38 Bogotá.

Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS.

5. Aprobación del Investigador:

Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas- Investigador Principal

Dra. María Claudia Díaz Jiménez –Sub Investigador.

Dra. Aura María Domínguez Perilla-Sub Investigador.

6. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 2 años aproximadamente.

- CP 690,550 Tabletas / placebo Tabletas 5mg Y 10mg. Cantidad 100000 Tabletas.
- Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestra.
- Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 35 pacientes que deberán asistir a 9 visitas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro de investigación Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS, con el doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas como Investigador Principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros y medicamentos relacionados a continuación:

- CP 690,550 tabletas/placebo tabletas 5mg y 10mg, cantidad 100.000



- Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorios para toma de muestras
- Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad 100 de cada material (El interesado no identifica los materiales)

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”

2.13.48. RADICADO 09057592

Protocolo : BO 21977
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, el protocolo BO 21977, que se llevará a cabo en el centro de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá a cargo del Dr. Carlos Vargas como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo para su desarrollo en el centro Fundación Santa Fe de Bogotá a cargo del doctor Carlos Vargas como investigador principal. Adicionalmente se recomienda hacer las modificaciones al consentimiento informado propuestas por el Comité de Ética

2.13.49. RADICADO 09057634

Protocolo : CDAR328B2201
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación el protocolo CDAR328B2201. El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de dosis múltiples de darifenacina en suspensión líquida oral sobre el “volumen en la primera contracción” el día 14 comparado con la línea de base.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y documentos relacionados para su desarrollo en el Hospital

Página 32 de 70



Pablo Tobón Uribe con el doctor Juan Carlos Castaño como investigador principal

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados exclusivamente con el estudio de la referencia

Se recomienda al interesado especificar las cantidades de los kits de toma de muestra de laboratorio y demás suministros requeridos para el desarrollo del estudio de la referencia

2.13.50. RADICADO 09057641

Protocolo : CLCQ908A2203
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia, investigador principal Dr. Rubén Darío Vargas. Está solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central (ubicado en USA), para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países; por esta misma razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras de sangre y orina para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

Adicionalmente se recomienda al interesado identificar y especificar cantidades de los kits de toma de muestra para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.13.51. RADICADO 09057655

Protocolo : 310124
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Bayer Healthcare



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación e información de los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado en Acta 01 de Febrero de 2008.

- Enmienda No. 1 (10 Septiembre 2008) Inglés
- Página de firmas de aprobación interna de la Enmienda No.1 (10 de Septiembre de 2008)
- Carta de aprobación de la Enmienda No.1 del 10 de Septiembre del 2008 de la Fundación Santa Fe de Bogotá para la Dra. Sonia Bermúdez.
- Comunicado por parte del Comité de Ética acerca de la aplicabilidad de la Enmienda No.1 a los pacientes participantes del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 y los documentos relacionados al protocolo de la referencia

2.13.52. RADICADO 09057468

Protocolo : 3082B2-313-WW
Fecha : 10/06/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el estudio clínico de la referencia con protocolo No.3082B2-313-WW Enmienda 3, para ser desarrollado en el centro Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas.

Para su ejecución así mismo se solicita lo siguiente:

- Protocolo de investigación: 3082B2-313-WW, fecha del protocolo 22 de Enero, enmienda 3.
- Manual del investigador edición 9 de Mayo 2007. Anexo de seguridad Mayo 2007. Resumen de cambios: Mayo 2007.
- Diarios de pacientes: Registro de infusión profiláctica de rutina, diario de medicamentos de factor VIII que no pertenece al estudio, diario de síntomas, diario de medicamentos que no pertenecen al estudio-general, registro de infusión profiláctica o de rutina o por nuevo sangrado / seguimiento, hemorragias no tratadas con el fármaco del estudio. Documentación sobre la capacitación del sujeto o cuidador.



- Consentimiento Informado: Enmienda 3 original: Enero 22, 2009, versión ICF: 22 de Enero 2009, prototipo Colombia: 15 de Abril 2009, versión sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas: 21 de Abril de 2009, versión 3.
- Formato de asentamiento: Enmienda 3 original: Enero 22, 2009, versión de asentamiento: 22 de Enero de 2009, prototipo Colombia: 15 de Abril de 2009, versión sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas: 21 de Abril de 2009, versión 3.
- Aprobación para la importación de la medicación para el estudio:
 - 60 Moroctocog Alfa AF-CC Patient Kit, 250 IU, Kit/10 Viales más accesorios
 - 60 Moroctocog Alfa AF-CC Patient Kit, 500 IU, Kit/10 Viales más accesorios
 - 20 Moroctocog Alfa AF-CC Patient Kit, 1000 IU, Kit/10 Viales más accesorios
- Contenido total de los kits
 - 1400, 0.9% Sodium Chloride Syringe /10-Jeringas de cloruro de sodio al 0.9%
 - 1400, 1 “Band Aid Adhesive Strip / Banda de cinta adhesiva 1”
 - 1820, Infusión Set, 23 gauge x 0.75 /13 sets de infusión, calibre 23 x 0.75
 - 1400, Medimop 20mm vial adapter / 10 medimop 20 mm adaptador de vial
 - 2800, alcohol wipes / 20 toallitas de alcohol
 - 1400, plunger rods / 10 Émbolos con barra.
 - 750, 10 ml steriles syringe / 5 jeringas esterilizadas de 10 ml
 - 1400, “2x2” steriles gauze pads / 10 gasas (“2x2”).
- Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:

430 kits de colección de muestras para investigación clínica (kit tipo1, kit tipo2, kit tipo 3, kit tipo 4, kit tipo 5, kit tipo T, kit tipo T-1, kit tipo T-2, kit tipo T-3, kit tipo T-4, kit tipo T-5, kit tipo 6, kit tipo 7, kit tipo 8, kit tipo U.

Contenido de los kits.

1. Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio (BC 45)
2. Tubo de 1.8ml con citrato de sodio (BCP2)
3. Tubo de 2.7ml con citrato de sodio (BCP3)
4. Tubo de 2 ml (CV2L)
5. Aguja de 2ml (DSAF)
6. Tubo de 2.5 ml con gel separador (GD25)
7. Pipeta plástica de 3.5ml (GP35)
8. Tubo de 2 ml con EDTA (LD02)
9. Tubo de 3 ml con EDTA (LD03)
10. Contenedor de agujas (LGVH)



11. Aguja (N21G)
12. Tubo de 2ml (PRO2)
13. Bolsa de plástico (PZ06)
14. Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM)
15. Tubo de 3 ml (SV03)
16. Tubo de 5ml (SV05)
17. Tubo de 5ml (SV5C)
18. Agujas tipo mariposa 21g (B21G)
19. Caja de cartón 4x4x3 (4XCB).

- Aprobación de la importación para los documentos necesarios para el estudio:

- Formas de transmisión o envío de la información
- Requisiciones de laboratorio
- Manual del investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo No. 3082B2-313-WW. Manual del investigador, Anexo de seguridad, Resumen de cambios, Diarios de los pacientes y Documentación sobre la capacitación del sujeto o cuidador, Consentimiento Informado y Formato de asentimiento para participar en un estudio de investigación clínica.

Recomienda aprobar el centro Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas teniendo como investigador principal al doctor Sergio Robledo Riaga y subinvestigador al doctor Nestor Andrés Rodríguez Echeverry.

Recomienda autorizar la importación para la medicación, elementos de laboratorio y documentos requeridos para el estudio clínico relacionados con el radicado de la referencia.

2.13.53. RADICADO 09057638

Protocolo : CSPP100F2301
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el resumen ejecutivo del protocolo en referencia, previamente radicado el día 19 de Febrero de 2009 con el número 9010052 y aprobado en el acta 20 de Abril 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 resumen ejecutivo del protocolo de la reeferencia

2.13.54. RADICADO 09026423

Protocolo : *"Evaluation of the vprotect™ luminal shield in patients with symptomatic ischemic heard disease: A first-in-human safety and performance study"*
Fecha : 15/04/2009
Interesado : Instituto Cardio-Neuro-Vascular CORBIC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

- Aprobación del centro Hospital Universitario San Vicente de Paul en la calle 64 No. 54D-124 Medellín, Colombia, con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado como investigador principal y los Drs. Guillermo Blanco y Andrés Fernández como investigador secundario, los cuales conducirán el estudio en referencia previamente aprobado por el INVIMA.
- Aprobación del centro INCARE Instituto Cardiovascular y de Estudio Especiales las Vega S.A, en la calle 2 sur No. 46-55 Medellín-Colombia, con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado como investigador principal y el Dr. Miguel Moncada como investigador secundario quienes conducirán el estudio en referencia previamente aprobado por el INVIMA.

De igual forma se presenta para consideración y aprobación los siguientes documentos:

- Tipo de documento: Enmienda #1 al protocolo 2000-008
Rev. 2 Febrero 19 de 2008.
- Tipo de documento Enmienda # 1 al protocolo 2000-008
Rev. 2 de febrero 19 de 2008
Fecha final Mayo 6 de 2008
No. De documento PMI: 2000-008 (el cual incorpora la enmienda #1 mencionada anteriormente).
- Tipo de documento: Enmienda #1 al manual del investigador 2000-009.
Rev. 2 de Febrero 19 de 2008.
- Tipo de documento: Manual del investigador



Revisión #3 del 6 de Marzo del 2008
No. De documento Prescient: 2000-009

- Informe de consentimiento versión final para Colombia del 06 de Marzo de 2009, según enmienda 1 basada en la versión original del protocolo 2000-008 fecha final 06 de Mayo de 2008, personalizado para el instituto cardioneurovascular CORBIC.
- Informe de consentimiento versión final para Colombia del 06 de Marzo de 2009, según enmienda 1 basada en la versión original del protocolo 2000-008 fecha final 06 de Mayo de 2008, personalizada para el centro IN CARE, por parte del Comité de Ética del instituto cardioneurovascular CORBIC.
- Informe de consentimiento versión final para Colombia de 06 de Marzo de 2009 según enmienda 1 basada en la versión original del protocolo 2000-008 fecha final 06 de Mayo de 2008, personalizado para el Hospital Universitario San Vicente de Paúl, por parte del Comité de Ética del Hospital Universitario San Vicente de Paúl

Adicionalmente se informa el estado actual del estudio en mención:

- 20 Pacientes tamizados en Corbic
- 19 pacientes aleatorizados en Corbic
- 3 pacientes tamizados y aleatorizados en el HUSVP
- 1 falla de selección (diámetro del vaso)
- 9 pacientes tamizados en Incare

Paciente 009: durante implantación del dispositivo se presentó un problema en el sistema de liberación por lo que el dispositivo migro y se implanto con éxito en otro lugar, se consulto inmediatamente con el patrocinador y se decidió implantar un segundo dispositivo en lesión sin ninguna complicación.

Paciente 001 (HUSVP): el día 12 de Septiembre de 2008, se llevó a cabo el procedimiento implantando un dispositivo LS40-15/DS229 4.0mm x 15 mm el cual tenía fecha de vencimiento del día anterior, ates de implantación se revisó el control de temperatura y humedad, buen funcionamiento del dispositivo y el procedimiento se llevo a cabo sin ninguna dificultad. Actualmente a estos dispositivos se les amplio la vida útil por parte del patrocinador hasta el 30 de Octubre de 2008.

Y las desviaciones presentadas a la fecha:

Estas corresponden a que durante el procedimiento los pacientes presentaron tiempos prolongados de ACT después de la aplicación de heparina intravenosa



la cual debe estar en el siguiente rango: 250-350seg, esto se debe a una respuesta idiosincrásica de cada paciente.

Paciente 001-002 HEG 530seg.
Paciente 001-003 MCA 494seg.
Paciente 001-007 C-L 390seg.
Paciente 001-009 RSU 405seg.
Paciente 001-011 JLH 471seg.
Paciente 001-012 E-G 398seg.
Paciente 003-001 MNW 351seg.
Paciente 003-002 RMC 387seg.
Paciente 001-019 FAL 365seg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso es competencia de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora por lo cual se da curso del caso a la citada Sala

2.13.55. RADICADO 09058060

Protocolo : 26866138-LYM3002
Fecha : 12/06/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética de los Centros de Investigación listados a continuación, aprobaron los siguientes documentos para ser aplicados al protocolo en referencia. Dichos documentos fueron notificados previamente al INVIMA bajo radicado No. 9007828 de Febrero 11 de 2009:

- a. Protocolo 26866138-LY3002. Enmienda INT-1, 23 de Septiembre de 2008.
- b. Tarjeta de participación y citas del paciente. Fecha 2 de Enero de 2008.
- c. Carta de bienvenida del paciente LYM3002-COS15
- d. Stratification Sheet for IVRS.

Centros de investigación:



1. Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador principal Dr. Rubén Darío Salazar Corcho. Comité de Investigaciones y Ética en investigaciones- Hospital Pablo Tobón Uribe.
2. Instituto de Investigación Fundación Universitaria Sanitas, Investigador principal Dr. Carlos Ramírez Comité de Ética e Investigaciones Fundación Universitaria Sanitas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de los dos nuevos centros de investigación:

- 1 Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador principal Dr. Rubén Darío Salazar Corcho. Comité de Investigaciones y Ética en investigaciones- Hospital Pablo Tobón Uribe.
- 2 Instituto de Investigación Fundación Universitaria Sanitas, Investigador principal Dr. Carlos Ramírez Comité de Ética e Investigaciones Fundación Universitaria Sanitas.

2.13.56. RADICADO 09058064

Protocolo : 26866138-LYM3002
Fecha : 12/06/2009
Interesado : JANSSEN –CILAG S.A.

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 Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl, a la “información para el sujeto y Formulario de Consentimiento Informado-Enmienda I versión Español Colombia: 17 de Diciembre de 2008. Cambio administrativo A (05 de Mayo 2009), así como a la “Hoja de información para el sujeto para análisis de ADN y proteínas versión 1.1 final para Colombia 16 de Octubre de 2008. Cambio administrativo A (05 Mayo 2009), para ser aplicados en el centro Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl.

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

2.13.57. RADICADO 09058070

Protocolo : R092670



Fecha : 12/06/2009
Interesado : JANSSEN –CILAG S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las siguientes aprobaciones así como el acuse de recibo del Manual del Investigador.

1. Protocolo en inglés y español versión final 08 abril de 2009.
2. Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Limitada; Grupo CISNE Ltda. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.
3. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión Colombia, 13 de Mayo de 2009.
4. Formulario de Consentimiento informado para la investigación opcional de ADN, versión ADN, Colombia 11 Mayo de 2009.
5. Importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
6. Exportar muestras biológicas al laboratorio central, según requerimientos descritos en el protocolo en referencia.
7. Recibo de del Manual del Investigador, Edición No. 9. Versión en inglés 25 Febrero 2009; lista de reacciones adversas a medicamentos, Errata al investigador Brochure Marzo 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para su desarrollo en el Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Limitada; GRUPO CISNE LTDA. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba. De igual manera esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológica para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia y la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia como se relaciona a continuación:

A. Medicación y materiales a importar.

- **Medicación:** Palmitato de paliperidona en jeringas prellenadas y Risperidona en tabletas.



Nombre del medicamento	Cantidad
-Palmitato de Paliperidona 50 mg	400
-Palmitato de Paliperidona 75 mg	600
-Palmitato de Paliperidona 100 mg	600
-Palmitato de Peliperidona 150 mg	400
-Risperidona 1 mg	75
-Risperidona 2 mg	1250
-Risperidona 4 mg	2000
-Risperidona 6 mg	2000
-Risperidona 8 mg	1250
-Risperidona 4 mg titration	75
-Risperidona 6 mg titration	75
-Risperidona 8 mg titration	75

Despachador:

NADA Bodega central en Estados Unidos
1 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873 USA
Steve Hsieh teléfono 1-908-927-7273

• **Kits de Laboratorio**
Covance Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

2.13.58. RADICADO 09058239

Protocolo : D1443L00055
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre las siguientes actualizaciones realizadas al estudio QUALITY aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 32 del 25 de Noviembre de 2008, numeral 2.2.9.

1. Nueva versión del protocolo: se informa que el protocolo de la referencia ha sido enmendado y para tal efecto se adjunta:

-Protocolo Enmendado en inglés del estudio de la referencia, Edición 2 del 16 de Diciembre de 2008.

-Protocolo Enmendado en español del estudio de la referencia. Edición 2 del 16 de Diciembre de 2008.



-Enmienda del protocolo del estudio de la referencia en inglés, edición 2 del 16 de Diciembre de 2008.

-Enmienda al protocolo del estudio de la referencia en español, edición 2 del 16 de Diciembre de 2008.

2. Nuevo Manual del investigador.

-Addendum al investigator's Brochure en inglés. Edición 1 del 17 de Diciembre de 2008.

3. Nueva versión de Consentimiento Informado del estudio de la referencia aprobado por el Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. SERVIPSA ; Unidad de Intervención en crisis Campo Abierto:

-Información y formulario de consentimiento informado para adultos versión maestra número 3 del 26 de Noviembre de 2008. Versión local número 1.2 del 10 de Febrero de 2009.

4. Carta de aprobación por parte de Comité de Ética en Investigaciones Servicios psiquiátricos S.A. SERVIPSA; Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia en su nueva versión según enmienda No. 2 y los documentos de soporte: enmienda No. 2 y nueva versión del manual del investigador y del consentimiento informado

2.13.59. RADICADO 09058024

Protocolo : 105MS301

Fecha : 12/06/2009

Interesado : PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

- Aprobar el protocolo de investigación en referencia.
- Aprobar la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS y del Dr. José Vargas-Investigador Principal y Dr. Atilio Rosanía Barros- Sub investigador.



- Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la institución Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS participante del estudio de acuerdo con la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

- Aprobación de exportación de muestras biológicas

- Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales del laboratorio para toma de muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS con el doctor José Enrique Vargas Manotas como Investigador Principal.

De igual manera se recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado especificar las cantidades de los medicamentos y demás suministros a importar para el desarrollo del estudio de la referencia

2.13.60. RADICADO 09058298

Protocolo : CON-01-SL-CO
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el pasado 30 de Abril se llevó a cabo en la ciudad de Bogotá, la reunión de apertura del estudio de la referencia, en la que se realizó el entrenamiento a los médicos participantes.

En este estudio se realizará siguiendo el protocolo, las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la legislación local vigente, el cual adopta las BPC y exige para el estudio de estas características (fase IV), la aprobación por un Comité de Ética y la notificación ante una entidad regulatoria.



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

2.13.61. RADICADO 09058315

Protocolo : CSPP100F2301
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de kits de laboratorio y medicamentos para el estudio clínico de la referencia. Aprobado según acta 20 del 28 de Abril de 2009.

NOVARTIS PHARMACEUTICALS, INC.—PROTOCOL CSPP100F2301 (7EH)—COLOMBIA

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88788 (5 bolsas) Visit 1 (Screening)

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 pipeta plástica estéril
- 5 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88456 (8 bolsas) Visit 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21 & Unscheduled (999)

- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)



1 pipeta plástica estéril

Estilo 88789 (2 bolsas) Visit 4 (End of Study Phase)

1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-6 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
1 aguja vacutainer 21G
1 sostén de aguja, no reutilizable
1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
2 pipeta plástica estéril
4 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88791 (2 bolsas) Visit 8 & 9

1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
1 aguja vacutainer 21G
1 sostén de aguja, no reutilizable
2 pipeta plástica estéril
3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88793 (0 bolsas) (Visit 10 - no enviado ahora)

1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
1 aguja vacutainer 21G
1 sostén de aguja, no reutilizable
1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
2 pipeta plástica estéril
3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

NOVARTIS PHARMACEUTICALS, INC.—PROTOCOL CSPP100F2301 (7EH)— COLOMBIA

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88732 (2 bolsas) Visit 13, 16, 19, 22 & End of Study (778)

1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
1 aguja vacutainer 21G
1 sostén de aguja, no reutilizable
1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
1 pipeta plástica estéril
1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)



NOVARTIS PHARMACEUTICALS, INC.—PROTOCOL CSPP100F2301 (7EH)—COLOMBIA

LISTADO DE FABRICANTES/DISTRIBUIDORES (2 páginas)

NOTA: Muchos fabricantes suelen cambiar la procedencia/país de origen de fabricación alterar la calidad del producto. Ni Quest Diagnostics ni los propios distribuidores son notificados de estos cambios, por lo tanto se puede notar diversificación de origen entre lo expuesto en facturas y los envases de ciertos items.

Bolsa con tubos y agujas para la colección de muestras - BD Becton Dickinson 1 Beckton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 – USA
Plastic pipette (222-20S) SAMCO 1050 Arroyo Avenue San Fernando, CA 91340 -- USA
Slide Mailer double (D1000) DELTON SCIENTIFIC 7454 Lorge Circle Huntington Beach, CA 92647 – USA
Microscope slides (4941B44) ThermoFisher Scientific, Inc 81 Wyman St Waltham, MA 02454 – USA Product made in Hungary
B-1 10 ml empty transport vial (S40303) Capitol Vial, Inc. 2039 McMillan Street Auburn, Alabama 36832 - USA
HCG Pregnancy Strips (FHC-111) Innovacon Inc. (Acon Laboratories) 4106 Sorrento Valley Blvd. San Diego, CA 92121 Manufactured in China by:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros requeridos para el desarrollo del estudio de acuerdo con la relación presentada por el interesado en el radicado de la referencia.

2.13.62. RADICADO 09058301

Protocolo : CACZ885H2251
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de kits de laboratorio y medicamentos para el estudio clínico de la referencia en cual fue radicado bajo el número 09057634 del 11 de Junio de 2009.

1. Los Kits de laboratorio contienen:

- Tubo mármol de 8.5ml con SST
- Tubo oro de 5ml con SST
- Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3.5ml
- Tubo oro de 3.5ml con SST
- Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium
- Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguado
- Tubo simple de 6ml para transferencia
- Tubo rojo de 6ml para transferencia
- Tubo amarillo de 6ml para transferencia
- Tubo azul de 6ml para transferencia
- Tubo Nil de 1ml con tapa gris
- Tubo Mitogen de 1ml con tapa purpura
- Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja
- Tubo purpura de 1.8ml NUNC
- Tubo rojo de 1.8ml NUNC
- Tubo gris de 1.8ml NUNC
- Tubo azul de 3.6ml NUNC
- Tubo marron de 3.6ml NUNC
- Tubo rojo de 3.6ml NUNC
- Tubo gris de 3.6ml NUNC
- Tubo rosado de 3.6ml NUNC
- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC
- Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC
- Tubo verde de 3.6ml NUNC
- Tubo purpura de 3.6ml NUNC
- Aguja
- Sujetador de aguja
- Pipeta
- Kits de la embarazo
- Vasos estériles para orina
- Tiras reactivas para orina SG 10
- Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas
- Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas

El laboratorio encargado del procesamiento de todas las muestras para este estudio clínico es Quintiles Laboratorios, Ltd y el Courier es Fedex

2. Las cajas de medicamento contienen:

- Viales ACZ885 LYVI 25mg
- Viales ACZ885 LYVI 150mg
- Viales placebo ACZ885 LYVI
- Cápsulas de Colchicina 0,5mg
- Cápsulas de placebo de Colchicina



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir las cantidades de la lista a importar presentada con el radicado de la referencia

2.13.63. RADICADO 09058309

Protocolo : CLCQ908A2203
Fecha : 06/12/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de los kits de laboratorio y medicamentos para el estudio en referencia.

1. Los Kits de laboratorio contienen:

Kit Type: 1 / Visit: Visit 1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	130	0.0800	\$10.40
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	130	0.0700	\$9.10
Tubo de 5 ml	SV5C	520	0.0700	\$36.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	390	0.0100	\$3.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requenciones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$278.20

Kit Type: 4 / Visit: Visit 7				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	260	0.0800	\$20.80
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	130	0.0700	\$9.10
Tubo de 5 ml	SV5C	390	0.0700	\$27.30
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	520	0.0100	\$5.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$301.60

Kit Type: 5 / Visit: Visit 9				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1040	0.0700	\$72.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1040	0.0100	\$10.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$465.14

Kit Type: T-1 /		Visit: Pharmacogenetic Sample		
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	130	0.1936	\$25.17
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requenciones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$109.67

Kit Type: U /		Visit: Retest		
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	260	0.0800	\$20.80
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1170	0.0700	\$81.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	910	0.0100	\$9.10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requenciones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$420.94

Kit Type: U-1 / Visit: Early Discontinuation				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1040	0.0700	\$72.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1040	0.0100	\$10.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total	130 kits			\$465.14

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo de 10 esteril	PP10
Tubo de 4 ml	PR04
Bolsa de plastico	PZ06
Requisiones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros requeridos para el desarrollo del estudio y presentados con el radicado de la referencia.

2.13.64. RADICADO 09058322

Protocolo : CAMN107A2404
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los documentos con número de radicado No. 09054607 del 01 de Junio de 2009 y la lista de los suministros que se importarían para el desarrollo del estudio clínico de la referencia.

Nº	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del proveedor	País de origen	Cantidad
1	Kits de laboratorio	-Screening Kit (20 unds) -PK Kit (20 unds) -PCR Kit (20 unds) -Bone Marrow Kit (20 unds) -End of Study Kit (20 unds)	NA	NA	Covance	USA	100
2	Tubo de 6ml de heparina sodica con Solucion de Hank*	NA	NA	NA	InSitus Genética	Brasil	20
3	QLSP - Quick reference guide (Guía de referencia)	NA	NA	NA	Covance	USA	4
4	SUPK - SAS Pregnancy Urine	NA	NA	NA	Covance	USA	
	Pregnancy Urine Test (Pruebas de embarazo de orina)	NA	NA	NA	Covance	USA	50
5	Investigator training manual (Manual para el investigador)	NA	NA	NA	Covance	USA	4
6	Resupply forms (Formulario de pedido de materiales)	NA	NA	NA	Covance	USA	4

***Composicion de la Solucion de Hank:**

Cloruro de Calcio: 0,1855 g/L, Sulfato de Magnesio: 0,204g/L, Cloruro de Potasio: 0,4g/L, Fosfato de Potasio, Monobásico: 0,06g/L, Bicarbonato de Sodio: 0,35g/L, Cloruro de Sodio: 8,00g/L, Fosfato de Sodio Bibásico: 0,0475g/L, Glucosa: 1,00g/L, Rojo de Fenol: 0,011g/L, pH: 7,4 + 0,5, Osmolaridad: 280 mOsm + 5%.

Screening Kit	PK Kit
1- 21gauge needle and adaptor (1 aguja calibre 21 y contenedor)	2-21gauge needle and adaptor (2 agujas calibre 21 y contenedor)
3-transfer pipette (3 pipetas de transferencia)	2-transfer pipette (2 pipetas de transferencia)
3-pressurized bags (3 bolsas presurizadas)	1-pressurized bag (1 bolsa presurizada)
1 -4mL sodium heparin tube (1 tubo heparinizado con sodio de 4mL)	2-4mL sodium heparin tube (2 tubos heparinizados con sodio de 4mL)
5-2mL cryovial (5 crioviales de 2 mL)	4 - 2mL cryovial (4 crioviales de 2 mL)
1- 3.5mL SST (1 tubo con gel separador de 3.5mL)	2 - 3.5mL SST (2 tubos con gel separador de 3.5mL)
2-10mL EDTA (2 Tubos de 10mL con anticoagulante EDTA)	1-PK Requisition (1 requisición de laboratorio)
1-Requisition (1 Requisición de laboratorio)	
1 - Bone Marrow label (1 Etiqueta de papel)	
50 ml centrifuge tube (tubo de 50 mL para centrifuga)	
18 gage blunt needle w/syringe (aguja calibre 18 sin punta con jeringa)	
100 ml lysis buffer (100 mL de buffer de lisis)	
1 - 5 ml serum separator tube (SST1), (1 tubo con gel separador de 5mL)	
1- Pipette, (1 Pipeta plástica)	
1-Transport tube, (1 Tubo de transporte)	

PCR Kit	End of Study Kit
1-21gauge needle and adaptor (1 aguja calibre 21 y contenedor)	1 -21gauge needle and adaptor (1 aguja calibre 21 y contenedor)
2-transfer pipette (2 pipetas de transferencia)	3-transfer pipette (3 pipetas de transferencia)
1-pressurized bags (1 bolsa presurizada)	3-pressurized bags (3 bolsas presurizadas)
2-10mL EDTA (2 Tubos con anticoagulante EDTA)	2-10mL EDTA (2 Tubos de 10mL con anticoagulante EDTA)
3-2mL cryovial (3 crioviales de 2 mL)	3 - 2mL cryovial (3 crioviales de 2 mL)
1- PCR Requisition (1 Requisición de laboratorio)	1 - Bone Marrow label (1 Etiqueta de papel)
50 ml centrifuge tube (tubo de 50 mL para centrifuga)	1- PCR Requisition (1 Requisición de laboratorio)
18 gage blunt needle w/syringe (aguja calibre 18 sin punta con jeringa)	50 ml centrifuge tube (tubo de 50 mL para centrifuga)
100 ml lysis buffer (100 mL de buffer	18 gage blunt needle w/syringe (aguja

de lisis)	calibre 18 sin punta con jeringa
	100 ml lysis buffer (100 mL de buffer de lisis)
	1 - 5 ml serum separator tube (SST1), (1 tubo con gel separador de 5mL)
	1- Pipette, (1 Pipeta plástica)
	1-Transport tube, (1 Tubo de transporte)

Bone Marrow Kit	Thyroid Function Kit
1- Bone Marrow Requisition (1 Requisición de laboratorio)	1 - 5 ml serum separator tube (1 tubo separador de suero de 5 mL)
1 - Bone Marrow label (1 Etiqueta de papel)	Pipette (pipeta)
	transport tube (tubos de transporte)

InSitus Genética box	InSitus Genética box
3 - 6ml tube with sodium heparine and In Situs Solution (3 Tubos de 6ml de heparina sódica con Solucion In Situs*	5 - Tubos de 6ml de heparina sodica con Solucion de Hank.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros requeridos para el desarrollo del estudio y presentados con el radicado de la referencia.

2.13.65. RADICADO 09058146

Protocolo : P02978
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio en referencia que fue patrocinado por Schering Plough S.A. y que fue finalizado el 10 de Junio de 2008.

El protocolo final fue radicado bajo el número 5010267 el 14 de Abril de 2005 y aprobado mediante la resolución 2005012766 del 14 de Julio de 2005 en el Acta 18 del 23 de Junio de 2005, numeral 2.1.25.

La enmienda #1 fue radicada bajo el número 07005030 el 12 de Febrero de 2007.

La enmienda #2 fue radicada bajo el número 09016290 el 12 de Marzo de 2009.

La enmienda #3 fue radicada inicialmente bajo el número 09016294 el 12 de Marzo de 2009 y se notificó nuevamente el 04 de Mayo de 2009, mediante radicado 09043912 debido a un error detectado en la notificación previa.

Centro participante: Hospital Militar Central
Ciudad: Bogotá
Teléfono: (57-1) 3486868 extensión 5095

Investigadores participantes:
Investigador principal: Dr. Benjamín Ospino
Sub-investigador: Dr. José Lobatón

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre cierre del estudio de la referencia

2.13.66. RADICADO 09056520

Protocolo: D144AC00001



Fecha: 09/06/2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación por parte del Comité de Ética E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO) a los documentos listados a continuación para ser aplicados en el Centro de Investigaciones “Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquia, Dr. Hernán Giraldo”.

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética de un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de asentamiento del estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de asentamiento del estudio pediátrico para la investigación genética versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008, cambio administrativo C.
- Publicidad del protocolo PABID Flyer marzo 24 de 2009 (Español / Inglés).
- Modificación administrativa No. 1 al protocolo D144AC00001 de fecha octubre 21 de 2008, versión de fecha enero 30 de 2009 (Inglés / Español).
- Memorandum 03 marzo 2009. Aclaración al anexo de la edición 13 del manual del investigador.
- Otros materiales de pacientes, listados en el documento.

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

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética de un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de asentamiento del estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008, cambio administrativo C.
- Información para el paciente y formulario de asentamiento del estudio pediátrico para la investigación genética versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008, cambio administrativo C.



- Publicidad del protocolo PABID Flyer marzo 24 de 2009 (Español / Inglés).
- Modificación administrativa No. 1 al protocolo D144AC00001 de fecha octubre 21 de 2008, versión de fecha enero 30 de 2009 (Inglés / Español).
- Memorandum 03 marzo 2009. Aclaración al anexo de la edición 13 del manual del investigador.
- Otros materiales de pacientes, listados en el documento.

2.13.67. RADICADO 09056510

Protocolo : D144AC00001
Fecha : 09/06/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Centro de Investigación “Psynapsis Salud Mental” Investigador Principal Dra. Dora Cardona ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A.- ISNR-, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado los documentos relacionados en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética del Centro de Investigación “Psynapsis Salud Mental” Investigador Principal Dra. Dora Cardona

2.13.68. RADICADO 09058329

Protocolo : DU176b-C-U301
Fecha : 12/06/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, para ser utilizados en el centro de investigación “Consultorio Privado, Dr. José Luis Accini” con el estudio de la referencia.

- Protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha febrero 3 de 2009, incluida la enmienda No. 1 (Inglés Español)



- Memorando No. 6 ENGAGE AF TIMI 48 versión del protocolo 2.0 (enmienda No. 1) de fecha febrero 3 de 2009 (Inglés Español).

Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha febrero 10 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión No. 2 al protocolo de la referencia incluida la enmienda No. 1, la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado versión No. 2

2.13.69. RADICADO 09056711

Protocolo : CC-5013-CLL-008/451-032
Fecha : 09/06/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del protocolo de la referencia, así como la autorización de importación de los suministros relacionados, exportación de muestra biológicas y reexportación de suministros. ICON Clinical Research sucursal Colombia, como Organización por contrato (CRO), representara al patrocinador Celgene Corporation. Para el desarrollo del estudio clínico en mención en Colombia. Este estudio se realizará en:

Centro de Investigación	Fundación Cardiovascular de Colombia
Investigador principal	Dra. Claudia Lucía Sossa Melo.

Exportación de material biológico: para el desarrollo del protocolo del estudio clínico de la referencia se realizará la exportación de sangre para pruebas de bioquímica, biomarcadores, pruebas genéticas, inmunoglobulina, y pruebas de embarazo; y aspirado y biopsia de médula ósea.

RE-EXPORTACION DE SUMINISTROS:

La droga del estudio sin utilizar y los envases vacíos que no puedan destruirse en el centro donde se desarrolla el estudio, será devuelta al Patrocinador o a un representante luego de que el Patrocinador o un representante hayan efectuado la contabilidad pertinente. La destrucción se llevará según las instrucciones del patrocinador.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
Lenalidomida	1.25, 2.5, 5, 10 y 15 mg	Cápsulas	Frascos	1000 frascos
Alopurinol	300 mg	Comprimidos	Blisters	1000 blisters
Clorambucilo	2 mg	comprimidos	Frascos	1000 frascos

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
kits de laboratorio (contenido)	Kit de recolección de muestras de Genoptix: Formato de requisición del paciente, tubos tapa verde de vidrio de 7ml con heparina (2ml), tubo tapa morada de vidrio de 3 ml con EDTA (0.1 ml), preservante fijador líquido B-plus [(este componente viene sellado en viales resistente al goteo dentro de una bolsa plástica). Una hoja de datos de material de seguridad es empacada con cada kit], caja plástica con 5 laminillas de vidrio, etiquetas de identificación de tubo azules, bolsas de cierre hermético grandes marcadas como "bio-hazard", paquetes fríos (refrigerados previo uso), sostenedor de componente de espuma con recortes, tarjetas de contenido (con todo lo anterior).	1000
	Kits de laboratorio de ICON Laboratories: <u>DOSE ESCL (escalación de dosis), SCREENING (tamizaje), UNSC/DISC (visita no programada/descontinuación), CYCL 1 D1 (ciclo 1 Día 1), CYCL 1 D2 (ciclo 1 Día 2), CYCL 1 D4 (ciclo 1 Día 4), CYCL 1 D8 (ciclo 1 Día 8), CYCL 1 D15 (ciclo 1 Día 15), CYCL 1 D22 (ciclo 1 Día 22), CYCL 2 D1 (ciclo 2 Día 1), CYCL 2 D2 (ciclo 2 Día 2), CYCL 2 D4 (ciclo 2 Día 4), CYCL 2 D8 (ciclo 2 Día 8), CYCL 2 D15 (ciclo 2 Día 15), CYCL 2 D22 (ciclo 2 Día 22), CYCL 3 D1 (ciclo 3 Día 1), CYCL 3 D2 (ciclo 3 Día 2), CYCL 3 D4 (ciclo 3 Día 4), CYCL 3 D8 (ciclo 3 Día 8), CYCL 3 D15 (ciclo 3 Día 15), CYCL 3 D22 (ciclo 3 Día 22), CYCL 4-36 D1 (ciclo 4-36 Día 1).</u>	1000
	Tubo lavander plástico de 3ml K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (Cierre de tubo) Secado con Spray, bolsa absorbente segmentada, tubo plástico de 5 ml con gel sérico dorado con activador de coagulación (Becton Dickinson Hemogard), Bolsa biohazard 95KPA 7"x 11", bolsitas de ensamble 8x8, caja de kit pequeña, 7x4x4, tubo plástico Sarstedt rojo sin aditivo de 10 ml con tapa de rosca, kit de laminillas planas con dos laminillas y dispensador "diff safe", pileta de 3ml, sostenedor de agujas plástico, aguja verde eclipse 21g x 1 ¼, curitas, tubos con gel sérico rojo/gris con activador de coagulación (Becton Dickinson Hemogard), sub-ensamblaje A.	
	Kits de embarazo estériles SAS	500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con la doctora Claudia Lucía Sossa Melo como investigadora principal. Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros requeridos para el desarrollo del estudio, relacionados en el radicado de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el protocolo de la referencia

Página 60 de 70

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 35 de 2009

NHerreraP.
F07-PM05-ECT V1



2.13.70. RADICADO 09057769, 09057772

Protocolo : P04737
Fecha : 11/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS aprobó para el sitio No. 2417 en la Ciudad de Barranquilla los siguientes documentos.

- Enmienda No. 2 con fecha 23 de marzo.
- Consentimiento Informado versión 25 de marzo de 2009.
- Consentimiento informado farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 al protocolo y al consentimiento informado versión 25 de marzo de 2009 y consentimiento informado farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

2.13.71. RADICADO 09057765 / 09057763

Protocolo : P04737
Fecha : 11/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Investigaciones y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó el sitio No. 2421 en la Ciudad de Medellín los siguientes documentos.

- Enmienda No. 1 con fecha 21 de enero de 2009.
- Consentimiento Informado versión final con fecha 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de la enmienda No. 1 Del protocolo de la referencia

2.13.72. RADICADO 09057761



Protocolo : P04737
Fecha : 11/06/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de un nuevo sitio que participara en el estudio.

1. Centro No. 2429, Continental Medical Center (Barranquilla / Colombia). Investigador Principal Dr. José Luis Accini. Investigador Secundario Dr. Rodolfo Cano.
2. Aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.
3. Informe del Consentimiento versión 25 de marzo de 2009.
4. Informe del Consentimiento para la evaluación fármaco genética versión 13 de marzo de 2009.
5. aceptación de la declaración de Helsinki Investigador Principal e Investigador Secundario.

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 No. 24 29 Continental Medical Center (Barranquilla / Colombia). Investigador Principal Dr. José Luis Accini.

2.13.73. RADICADO 09057659

Protocolo : CAMN107G2301
Fecha : 11/06/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro de investigación que participará en el estudio clínico de la referencia. Fundación Santa Fe de Bogotá. Investigador principal Dr. Carlos Alberto Vargas Báez. Co-Investigadora Dra. Natalia Arango Acevedo. Co- Investigador Dr. Hernán Carranza Isaza. Protocolo aprobado en el acta No. 20 de 2009.

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 Fundación Santa Fe de Bogotá con el doctor Carlos Alberto Vargas Báez como Investigador principal. Se recomienda realizar las modificaciones al consentimiento informado propuestas por el Comité de Ética.



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 3 equipos de electrocardiogramas los cuales vienen con las especificaciones y demás requerimientos del protocolo clínico para evaluar la función cardiaca de los pacientes.

2.13.74. RADICADO 09058317

Protocolo : D144AC00001
Fecha : 12/06/2009
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 en Investigaciones de Servicios Psiquiátricos S.A. – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto a los documentos:

- Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Severidad (CGI –BP- S), versión de fecha mayo 4 de 2009.
- CGI –BP- C y GCI –BP- C. Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Severidad (CGI –BP- S) e Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Cambio (CGI –BP- C), versión de fecha mayo 5 de 2009.
- Escuela de entrevista diagnóstica kiddie – SADS- present and lifetime versión (K-SADS-PL) versión 2.0 de agosto de 2001 (Inglés Español).

Los anteriores documentos serán aplicados en los centros:

- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat Investigador principal Dra. Marcela Alzate.
- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. – Grupo CISNE Ltda. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética de los documentos relacionados

- Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Severidad (CGI –BP- S), versión de fecha mayo 4 de 2009.
- CGI –BP- C y GCI –BP- C. Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Severidad (CGI –BP- S) e Impresiones clínicas generales, Bipolaridad – Cambio (CGI –BP- C), versión de fecha mayo 5 de 2009.
- Escuela de entrevista diagnostica kiddie – SADS- present and lifetime versión (K-SADS-PL) versión 2.0 de agosto de 2001 (Inglés Español).



para su aplicación en los centros:

- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat
Investigador principal Dra. Marcela Alzate.
- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. – Grupo CISNE
Ltda. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.

2.13.75. RADICADO: 09057588

Fecha : 11/06/2009
Protocolo : 082-00 (TECOS)
Interesado : PAREXEL INTERNACIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la conducción en el país del ensayo clínico: Protocolo número 082-00 (TECOS) “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con Sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y control glucémico inadecuado con monoterapia o tratamiento dual combinado de hipoglucemiantes orales”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo para su desarrollo en los centros:

- Centro de Medicina Interna Julián Coronel con el doctor Julián Alonso Coronel Arroyo como Investigador principal
- Centro Germán Pérez Amador con el doctor Germán Aníbal Pérez Amador como Investigador principal

2.13.76. RADICADO 09058308

Fecha : 12/06/2009
Protocolo : MONDRIAAN S308.3.007
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el acuse de recibo del Manual del Investigador Edición N.º IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007 por parte de los comités de ética que avalan los siguientes centros de investigación:

- Clínica Medellín El Poblado, Dr. Omar Buriticá.
- Fundación Clínica Abood Shaio, Dr. Antonio Schlesinger.



- Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología, Dr. Jesús Rodríguez.

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 de investigador para el protocolo de la referencia

2.13.77. RADICADO 09058300

Fecha : 12/06/2009
Protocolo : Novartis Pharmaceuticals, Inc.–Protocol CDAR328B2201 – Colombia.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la importación de kits de laboratorio y medicamento para el estudio clínico de la referencia.

Los kits de laboratorio contienen:

Kits (Visitas 1,3,4,y finalización)

- Tubo con tapa lavanda de 3 mL
- Tubo separador de suero de 5 mL
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kits recolectores de orina diurna (visitas 1,3,4 y visita final)

- 3 Frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de bórax como preservativo.
- Bolsa resellable.

Suministros adicionales (Empresas manufactureras CRL y Ocasa)

- Torniquetes



- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de hielo seco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las cantidades de kits y suministros adicionales a importar

2.13.78. RADICADO 09058306

Fecha : 12/06/2009
Protocolo : CSPP100E2337
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la importación de kits de laboratorio y medicamento para el estudio clínico de la referencia (aprobado según acta 32 de 2007).

Los kits de laboratorio contienen:

Kit A (Visitas 1,3,11, 15, 19 y finalización)

Empresas manufactureras Fisher Healthcare, Arrowhead Scientific, Kendall

- Tubo con tapa lavanda de 3 mL
- Tubo separador de suero de 5 mL
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas



Kit B (Visitas 2, 2.01, 2.02, 4, 5, 6, 7)
Empresas manufactureras: Arrowhead, Kendall

- Tubo separador de suero
- Tubo para suero con banda roja
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kit D (visitas 8,9,10,12,13,14,16,17,18,20,21,y 22)
Empresas manufactureras Fisher Healthcare, Arrowhead Scientific, Kendall

- Tubo con tapa lavanda de 3 mL
- Tubo separador de suero de 5 mL
- Tubo para suero
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kit F recolectores de orina diurna
(visitas 2, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y visita final)
Empresas manufactureras Arrowhead Scientific, Crown Packaging y Sigma
Alerich.

- 3 Frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de bórax como preservativo.
- Bolsa resellable.

Suministros adicionales (Empresas manufactureras CRL y Ocasa)

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock



- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de hielo seco

Las cajas de medicamentos contienen:

- Aliskiren/placebo 150 mg
- Aliskiren/placebo 300 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las cantidades de kits y suministros adicionales a importar

2.13.79. RADICADO 09058311

Fecha : 12/06/2009
Protocolo : CSPP100A2340E1.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la importación de kits de laboratorio y medicamento para el estudio clínico de la referencia (aprobado según acta 15 de 2009).

Los kits de laboratorio contienen:

Kits (Visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y finalización)

- Tubo con tapa lavanda de 3 mL
- Tubo separador de suero de 5 mL
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kit F recolectores de orina diurna

- 3 Frascos de orina con tapa



- 3 tabletas de bórax como preservativo.
- Bolsa resellable.

Suministros adicionales

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de hielo seco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las cantidades de kits y suministros adicionales a importar

2.13.80. RADICADO 09058056

Fecha : 12/06/2009
Protocolo : 26866138-LYM3002
Interesado : JANSSEN CILAG.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, documentos del protocolo de la referencia, aprobado según Acta 26 de 2008, numeral 2.1.16 y teniendo en cuenta el concepto favorable emitido en el Acta 15 de 2009 con referencia a la enmienda 1, versión español 23 septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 1 para el protocolo de la referencia

2.13.81. RADICADO 09058734

Protocolo : 717454
Fecha : 16/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.



El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación al concepto emitido en al Acta 25 sesión extraordinaria- virtual del 27 de Mayo de 2009, que el resumen de cambios incluido en el paquete de sometimiento, efectivamente corresponde a la molécula del protocolo en referencia; sin embargo debido a un error en la preparación del paquete, el Investigator Brochure sometido inicialmente no corresponde a la molécula, por lo anterior se somete nuevamente dicho Investigator Brochure, versión 03 de Junio de 2008, para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador versión 3 de julio de 2008

Siendo las 17:00 horas del 15 de julio de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria 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: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora