SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 45

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

30 de septiembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
2.14. OTROS

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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.13.1. PROTOCOLO "COMPAS".

Radicado : 9067759
Fecha : 21-07-2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el informe de los seguimientos realizados en la Ciudad de Cali -Valle al protocolo COMPAS, por funcionarios del grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre el seguimiento realizado, al protocolo COMPAS, por el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

2.13.2. PROTOCOLO R076477SCH3017

Radicado : 9066543
Fecha : 15-07-2009
Interesado : SIPLAS R.O

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento a la normatividad establecida por el Estado Colombiano mediante Resolución 2378 del 25 de Junio de 2008 para la investigación en Colombia y el Acta No. 5 de 2009, el estado actual del estudio en referencia.

CENTRO INVESTIGADOR PRINCIPAL

- CISNE Dr. Rodrigo Córdoba.
- CONCIENCIA Dr. Jorge Olguín
- CICUR Dr. Saúl Fernández
- AMA Dr. Jorge Dávila
- CSB Dr. César Arango
- HPUV Dr. Carlos Miranda

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13.3. PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en combinación con el tratamiento estándar en pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: Antagonista receptor de Trombina para prevención secundaria de eventos inquémicos aterotrombóticos (TRA2P-TIMI 50) versión final 31 de mayo de 2007".

Radicado : 9067058
Fecha : 16-07-2009
Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 7028085 del 28 de Junio de 2007, e informa que el día 13 de noviembre de 2008 se adjuntó con el radicado 08069620 la aprobación de la hoja de vida de la Dra. Carolina Muñoz como nueva sub-investigadora del estudio, con su hoja de vida y carta de adherencia a la declaración Helsinki.

Así mismo el 24 de marzo de 2009 con radicado 09019701 se envió también la aprobación de la hoja de vida de la Dra. Ángela Iragorri como nueva sub-investigadora del estudio, con su hoja de vida y carta de adherencia a la declaración de Helsinki.

Lo anterior para el siguiente centro de investigación:

FOQUS CLINICAL TRIALS
Centro 2406
Investigador Principal: Dr. Martín Suárez.

Además después de ser revisadas la totalidad de las actas publicadas a la fecha no se ha encontrado respuesta a este comunicado, por lo cual se solicita alguna pronunciación al respecto, con el fin de tener soporte en la documentación regulatoria para este estudio y centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el nuevo sub investigador, doctora Carolina Muñoz para el centro de investigación FOQUS CLINICAL TRIALS

2.13.4. PROTOCOLO DU176b-C-U30.

Radicado : 9067247
Interesado : QUNTILES COLOMBIA LTDA.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética para Investigación clínica CIC, a los siguientes documentos para ser aplicados en el centro de Investigación "Fundación Centro de Investigación Clínica CIC" Investigador Principal Dr. Miguel Alfredo Moncada.

a) Subestudio A: Economía de la Salud, versión 3,0 de fecha marzo 19 de 2009 (Inglés- Español).
b) Subestudio B: Biomarcadores, versión 2,0 de fecha febrero 27 de 2009 (Inglés - Español).
c) Cuestionario de la salud EQ-5D, versión en español versión en español para Colombia.
d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de economía de la salud, versión 1,0, de fecha enero 20 de 2009.
e) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de biomarcadores, versión 1,0, de fecha enero 19 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 aprobación por parte del Comité de Ética de la Fundacion Centro de Investigación Clínica CIC de los documentos relacionados

a) Subestudio A: Economía de la Salud, versión 3,0 de fecha marzo 19 de 2009 (Inglés- Español).
b) Subestudio B: Biomarcadores, versión 2,0 de fecha febrero 27 de 2009 (Inglés - Español).
c) Cuestionario de la salud EQ-5D, versión en español versión en español para Colombia.
d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de economía de la salud, versión 1,0, de fecha enero 20 de 2009.
e) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de biomarcadores, versión 1,0, de fecha enero 19 de 2009.

2.13.5. PROTOCOLO: D1710C00009

Radicado : 9067248
Fecha : 17-07-2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: 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 Riesgo de Fractura S.A. al documento Información

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1,0 de fecha abril 30 de 2008 para ser aplicado en el centro de investigación CIREI Ltda.

De otra parte el interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el sub-estudio PK (farmacocinética) no se llevó a cabo en ninguno de los centros participantes en Colombia, en el documento anexan cartas de los Comités de Ética respectivos, donde se dan por enterados de la no participación de Colombia en el sub-estudio de PK (Farmacocinética)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptacion por parte del Comité de Ética de la informacion para el paciente y el formulario del consentimiento informado. Igualmente de la información sobre la no participacion de los centros de Colombia en el sub estudio farmacocinético para el protocolo de la referencia

2.13.6. PROTOCOLO WA20499B/ACT4071g

Radicado : 9067250
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 8026285 de fecha mayo 16 de 2008, en el cual informó sobre la decisión del patrocinador de cerrar prematuramente el estudio. El cierre de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia fue realizado en los centros de investigación:

1) Hospital Militar Central, Investigador principal Dr. Darío Londoño.
2) Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Luis Fernando Pinto.
3) Reumatólogos del Caribe, Investigador Principal Dr. Elías Forero.
4) Reumalab S.A. Investigador Principal Dr. José Fernando Molina.
5) SERVIMED, Investigador Principal Dr. William Otero.

Adicionalmente informa que los Centros: CIREI (Centro Integral de Reumatología e Inmunología), Dr. Tobías y Centro de Reumatología y Ortopedia, Dr Jaller, se encuentran activos a la fecha pues tienen pacientes en seguimiento. Informarán oportunamente el respectivo cierre de estos centros.

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

1) Hospital Militar Central, Investigador principal Dr. Darío Londoño.
2) Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Luis Fernando Pinto.
3) Reumatólogos del Caribe, Investigador Principal Dr. Elías Forero.
4) Reumalab S.A. Investigador Principal Dr. José Fernando Molina.
5) SERVIMED, Investigador Principal Dr. William Otero.

2.13.7. PROTOCOLO 0001A3-300GL

Radicado : 9062838
Interesado : SUVISAND S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del código del protocolo de la referencia, aprobado mediante Acta 10 del 03 de marzo del 2009.

En dicha carta de aprobación se establece como código 001A3-300-GL, siendo lo correcto 0001A3-300-GL.

De igual manera se solicita a la Comisión Revisora expedir un Acta firmada de aprobación del protocolo, pues ésta es solicitada por el patrocinador Antisoma Research Limited con firma original de la Subdireción de Medicamentos del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en cuanto al código del protocolo, siendo el correcto 0001A3-300-GL. En cuanto a su segundo requerimiento se dará curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Estudios Clínicos, para lo pertinente.

2.13.8. PROTOCOLO H7T-MC-TABY

Radicado : 9066717
Fecha : 15-07-2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el documento mencionado a continuación fue aprobado por los Comités de Ética, que avalan cada uno de los centros de investigación, para ser utilizado con el estudio de la referencia.

a) Enmienda (b) versión de fecha mayo 5 de 2009 al protocolo H7T-MC-TABY protocolo (Inglés y español)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda (b) versión de fecha mayo 5 de 2009 al protocolo H7T-MC-TABY protocolo (Inglés y español), para ser utilizado en los centros:

- **Clínica Cardiovascular Santa María con el doctor Ricardo León Fernández Ruiz**

- **Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Víctor Raul Castillo.**

2.13.9. PROTOCOLO D1680L00005

Radicado : 9066750
Fecha : 15-07-2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en folio 4 del protocolo SAXAGLIPTIN radicado el 15 de mayo de 2009 con No. de radicado 09049723 se presentó un error tipográfico en una de las concentraciones de metformina de la cual se solicitó la autorización de importación; ya que se escribió erradamente metformina de 50 mg siendo 500 mg la concentración correcta.

Se ratifica que tal como se especifica en el protocolo que las concentraciones de metformina a traer son:

1. Metformina de 750 mg
2. Metformina de 500 mg

Cabe anotar que tanto el protocolo de la referencia como la importación de medicamentos e insumos, ya fueron aprobados según Acta 30 del 24 de Junio de 2009, numeral 2.9.79.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las concentraciones de metformina a importar, para el protocolo de la referencia, son:

1. Metformina de 750 mg
2. Metformina de 500 mg

2.13.10. PROTOCOLO A4091025

Radicado : 9067244
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las correcciones a la carta correspondiente al radicado 09049741, los datos correctos son los siguientes:

Número del protocolo: A4091025
Nombre del Investigador Principal: Dr. Oscar Uribe Uribe

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado:

Número del protocolo: A4091025
Nombre del Investigador Principal: Dr. Oscar Uribe Uribe

2.13.11. PROTOCOLO: A4091025

Radicado : 9067245
Fecha : 17-07-2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección de la carta correspondiente al radicado 09049742 los datos correctos son los siguientes.

Número del protocolo: A4091025.
Nombre del Investigador Principal: José Fernando Molina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado:

Número del protocolo: A4091025.
Nombre del Investigador Principal: José Fernando Molina.

2.13.12. PROTOCOLO A4091025

Radicado : 9067246
Interesado : PFIZER S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección de información y adición de nuevo centro.

Número del protocolo: A4091025.
Aprobación del Centro de Investigación: Clínica Medellín Sede Centro, consultorio 302 calle 54 # 46-27 Medellín.
Aprobación del Investigador Principal: Dr. Oscar Jair Felipe Díaz. Dr. Rodrigo Botero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicta el interesado que en el Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.85 el nuevo centro solicitado para la investigación es:

Clínica Medellín Sede Centro, consultorio 302 calle 54 # 46-27 Medellín.
Aprobación del Investigador Principal: Dr. Oscar Jair Felipe Díaz. Dr. Rodrigo Botero.

2.13.13. PROTOCOLO H7T-MC-TABY

Radicado : 9067254
Fecha : 17-07-2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA

Solicitud: 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 los Comités de Ética que avalan cada uno de los centros de investigación, para ser utilizados en el estudio en referencia.

a) Latin American Spanish TABY appointement card, versión 1.0 de Fecha Julio 4 de 2008.
b) Latin American Spanish TABY Flip Chart, Versión 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
c) Latin American Spanish TABY Patient Leaflet, versión 1.0 de fecha Noviembre 4 de 2008.
d) Trilogy Doctor Wall Chart, versión 1 de fecha Junio 17 de 2008.
e) Latin American Spanish (Colombia) TABY, Mini protocolo, versión final 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
f) Latin American Spanish TABY Study guide, versión 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
g) Manual del investigador para Prasugrel LY640315, versión de fecha Marzo 1 de 2009 (inglés y español)

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

h) Manual del programa de almacenamiento de muestras ADN, versión 1 de fecha Junio 25 de 2008 (versión en español para Latinoámerica)
i) Carta de referencia, versión 2 de fecha Diciembre 8 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 la aprobación por parte de los diferentes Comités de Ética que avalan cada uno de los centros de investigación, de los documentos relacionados a continuación

a) Latin American Spanish TABY appointement card, versión 1.0 de Fecha Julio 4 de 2008.
b) Latin American Spanish TABY Flip Chart, Versión 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
c) Latin American Spanish TABY Patient Leaflet, versión 1.0 de fecha Noviembre 4 de 2008.
d) Trilogy Doctor Wall Chart, versión 1 de fecha Junio 17 de 2008.
e) Latin American Spanish (Colombia) TABY, Mini protocolo, versión final 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
f) Latin American Spanish TABY Study guide, versión 1.0 de fecha Julio 4 de 2008.
g) Manual del investigador para Prasugrel LY640315, versión de fecha Marzo 1 de 2009 (inglés y español)
h) Manual del programa de almacenamiento de muestras ADN, versión 1 de fecha Junio 25 de 2008 (versión en español para Latinoámerica)
i) Carta de referencia, versión 2 de fecha Diciembre 8 de 2008.

2.13.14. RADICADO 09069914

Protocolo : P04737 Sitio 2421
Fecha : 08/07/2009
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 Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó para el sitio No. 2421 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos.

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009.
- Consentimiento Informado 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 aprobación por parte del Comité de

Ética a la enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009 y al consentimiento informado version 25 de marzo de 2009, para el protocolo de la referencia

2.13.15. PROTOCOLO EFC10342

Radicado : 9067436
Fecha : 17-07-2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda número 2 del protocolo en referencia, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 8 del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 del 5 de marzo de 2009, la cual se refiere a la versión final del protocolo de la referencia fechada el 15 de febrero de 2008.

2.13.16. PROTOCOLO P04737:"Estudio multicéntrico, Randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2°P-TIMI 50)"

Radicado : 9068033
Fecha : 22-07-2009
Interesado : SCHERING PLUGH COLOMBIA.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento de 3 sitios adicionales para este protocolo de investigación, que han aprobado la enmienda 1 y 2 notificadas a la Sala respectivamente.

1- Sitio 2420- Instituto del Corazón de Bucaramanga.

- Carta del Comité de Ética fechada el 07 jul 2009 de aprobación de la enmienda No. 1 fechada el 21 de enero de 2009.
- Carta del Comité de Ética fechada el 14 jul 2009 de aprobación de los siguientes documentos.
- Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,
- Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,

- Consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

2- Sitio 2427- Instituto del Corazón de Bucaramanga - Neurologia.

- Carta del Comité de Ética fechada el 14 jul 2009 de aprobación de los siguientes documentos.

  - ✓ Enmienda No. 1 fechada el 21 de enero 2009,
  - ✓ Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,
  - ✓ Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,
  - ✓ Consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

3-Sitio 2422 - Laboratorio Vascular.

- Carta del Comité de Ética fechada el 22 de abril 2009 de aprobación de los siguientes documentos.

  - ✓ Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,
  - ✓ Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,
- Carta del Comité de Ética fechada el 3 de abril de 2009 de aprobación del consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

La aprobación de la enmienda 1 para este último sitio 2422 - Laboratorio Vascular fue previamente notificado a la Sala el 01 de junio de 2009 con radicado 09054075.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión de los tres nuevos sitios:

1- Sitio 2420- Instituto del Corazón de Bucaramanga.

- **Carta del Comité de Ética fechada el 07 jul 2009 de aprobación de la enmienda No. 1 fechada el 21 de enero de 2009.**
- **Carta del Comité de Ética fechada el 14 jul 2009 de aprobación de los siguientes documentos.**
- **Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,**
- **Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- **Consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.**

2- Sitio 2427- Instituto del Corazón de Bucaramanga - Neurologia.

- **Carta del Comité de Ética fechada el 14 jul 2009 de aprobación de los siguientes documentos.**

  - ✓ **Enmienda No. 1 fechada el 21 de enero 2009,**
  - ✓ **Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,**
  - ✓ **Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,**
  - ✓ **Consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.**

3-Sitio 2422 - Laboratorio Vascular.

- **Carta del Comité de Ética fechada el 22 de abril 2009 de aprobación de los siguientes documentos.**

  - ✓ **Enmienda No. 2 fechada el 23 de marzo de 2009,**
  - ✓ **Consentimiento informado enmienda 2 versión 25 de marzo de 2009,**
- **Carta del Comité de Ética fechada el 3 de abril de 2009 de aprobación del consentimiento informado de farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.**

2.13.17. PROTOCOLO SAIL MO 19390

Radicado : 9068091
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el patrocinador del estudio en referencia, por cuanto en el concepto emitido en Acta 05 del 2008, numeral 2,10,49 aparece Merck Sharp & Dohme y el patrocinador correcto es PRODUCTOS ROCHE S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que el patrocinador del estudio de la referencia es Productos Roche S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13.18. PROTOCOLO GEN205

Radicado : 9068107
Fecha : 22-07-2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el levantamiento de Suspensión Clínica Parcial al protocolo GEN205 por la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y solicita remitirse a la carta fechada al 08 de Junio de 2009, en la que se informa a las autoridades competentes sobre la suspensión clínica parcial publicada por la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la suspensión temporaria del estudio en referencia y la carta fechada al 09 de Julio de 2009 con la que se notificó un resumen ejecutivo por parte del paquete de datos de seguridad, actualizado en respuesta a las preguntas de la FDA y el Manual del Investigador actualizado anualmente para el Zalutumumab (HuMax-EGFr), versión 7,0 con límite de información al 1 de mayo de 2009, como respaldo del levantamiento de la suspensión temporaria.

Además se informa que Genmab A/S, ICON y CRO encargadas del desarrollo de este protocolo en el país, notifican que la FDA ha autorizado reanudar el estudio, levantando la suspensión clínica parcial, por tal razón la actividad de reclutamiento e inclusión de pacientes será reiniciada en los sitios de investigación participantes.

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

2.13.19. PROTOCOLO: ESTUDIO CORONARY/ ESTUDIO HOPE 3/ ESTUDIO ARAMIA

Radicado : 9068274
Interesado : YENY ARDILA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si los protocolos de la referencia, que ya fueron aprobados, deben seguir siendo informados a la Comisión Revisora de Medicamentos o no, teniendo en cuenta que son estudios post mercadeo y otro en el cual no hay intervención de medicamentos, ni dispositivos médicos.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

1. Estudio CORONARY, radicado 8009180 del 27 de Febrero de 2.008, aprobado según Acta 05 de Abril de 2.008, numeral 2.10.68 (No hay intervención con medicamentos ni dispositivos médicos).
2. Estudio HOPE 3, radicado 7003762 del 02 de Febrero de 2007, aprobado según Acta 6 de 2007, numeral 2.11.
3. Estudio ARAMIA, radicado 6006645 del 22 de Febrero de 2.006, aprobado según Acta 9 de Marzo.

Así mismo se solicita conceptuar sobre lo siguiente: Si una IPS desea abrir un centro de investigación, puede enviar el plan gradual de cumplimiento resolución 2378 y abrir el centro o debe esperar indicaciones del INVIMA acerca de lo que debe hacer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que son protocolos registrados en el invima deben continuar enviando la información pertinente.

Adicionalmente a su consulta sobre si una IPS desea abrir un centro de investigación, puede enviar el plan gradual de cumplimiento - resolución 2378 - y abrir el centro o debe esperar indicaciones del INVIMA acerca de lo que debe hacer, esta Sala considera que si la IPS nunca ha hecho investigación clínica, debe certificarse en Buenas Prácticas Clínicas antes de iniciar los estudios. Si ya ha realizado investigaciones y no envió el plan gradual dentro de los términos establecidos por la norma, puede enviarlo al INVIMA a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sin perjuicio a las sanciones a que haya lugar por el incumplimiento.

2.13.20. PROTOCOLO D1710C00009

Radicado : 9068729
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia, en los centros de investigación que se detalla a continuación, los cuales habían sido previamente aprobados para la conducción del estudio D1710C00009 en Colombia.

CENTRO	INV. PRINCIPAL	FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL CIERRE AL COMITÉ DE ÉTICA
Servimed E.U.	Dr. William Otero	Junio 4 de 2009

Integral de Reumatología e Inmunología Ltda. – CIREI Ltda.	Dr. Edgardo Tobías	Junio 9 de 2008
Integral de Reumatológia e Inmunología Ltda. – CIREI Ltda	Dra. Patricia Vélez	Junio 5 de 2008
Reumalab S.A.	Dr.JoséFernandoMolina	Mayo 26 de 2009
Riesgo de fractura S.A.	Dr. Yesid Muñoz	Abril 20 de 2009
Hospital Pablo Tobón Uribe	Dr. Luis Fernando Pinto	Abril 9 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 cierre del estudio en los sitios de referencia. Esta Sala queda a la espera del informe final

2.13.21. PROTOCOLO 3066K1-3311-WW

Radicado : 9069192
Fecha : 27-07-2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda 1 del protocolo de investigación en referencia de fecha 23 de octubre de 2008 y la enmienda en el consentimiento informado: enmienda 3, prototipo Colombia 20 de Enero de 2009, versión 3, fecha de prototipo Sitio Oncólogos de Occidente 16 de Febrero de 2009, versión 3 del estudio clínico en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 16 de 2008, numeral 2.2.23.

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 1 del protocolo de investigación en referencia de fecha 23 de octubre de 2008 y la enmienda en el consentimiento informado: enmienda 3, prototipo Colombia 20 de Enero de 2009, versión 3, fecha de prototipo Sitio Oncólogos de Occidente 16 de Febrero de 2009, versión 3 del estudio clínico en referencia,

2.13.22. PROTOCOLO: 3151 A1-3360-WW

Radicado : 9069194
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de un

electrocardiógrafo para el estudio en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de medicamentos en Acta No. 20 del 2009, numeral 2.9.84.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de un electrocardiógrafo para el protocolo de la referencia

2.13.23. PROTOCOLO P03480-37

Radicado : 9069318
Fecha : 27-07-2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio P03480 protocolo que fue patrocinado por SCHERING PLOUGH, finalizado en el centro No. 37 , el 21 de Julio de 2009.

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

2.13.24. PROTOCOLO P04737

Radicado : 9069319
Fecha : 27-07-2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: 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 aprobó para el sitio No. 2426 en la ciudad de Barranquilla los siguientes documentos.

- Enmienda No. 1 con fecha 21 de enero 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 aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Caribe para la Investigación Biomédica, para el sitio 2426, de la enmienda No. 1 con fecha 21 de enero de 2009, para el protocolo de la referencia

2.13.25. PROTOCOLO P04737, estudio multicéntrico, randomizado a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedades ateroescleróticas: antagonistas del receptor de la trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos (thrombin receptor antagonist in secundary prevention of atherothrombotic ischemic events) (TRA 2P.TIMI 50).

Radicado : 9069320
Interesado : SCHERING PLOUGH

Solicitud: 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 aprobó para el sitio No. 2426 en la Ciudad de Barranquilla los siguientes documentos.

a) Enmienda No. 2 con fecha del 23 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 información del Comité de Ética de la enmienda No. 2 para el protocolo de la referencia

2.13.26. RADICADO 09069912 PROTOCOLO: P04737 sitio 2425

Protocolo: " A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, study to evaluate the safety and efficacy of SCH 530348 in addition to standard of care in subjects with a history of atherosclerotic disease: Thrombin receptor antagonist in secundary prevention of atherothrombotic ischemic events (TRA 2° P-TIMI 50) Protocol P04737.

Fecha : 28/07/2009
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 Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó para el sitio No. 2421 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos:

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009.
- Consentimiento Informado 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 aprobacion por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 2 del 23 de marzo de 2009 y del consentimiento informado version 25 de marzo de 2009 para llevarse a cabo en el sitio 2425 de la ciudad de Medellín

2.13.27. PROTOCOLO P04737

Radicado : 9069913
Fecha : 28-07-2009
Interesado : SCHERING - PLOUGH

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó para el sitio 2421 en la Ciudad de Medellín al Dr. Sebastián Vélez como sub-investigador para el estudio en referencia en el Hospital Pablo Tobón Uribe.

a) Copia carta de aprobación emitida por el Comité de Ética.
b) Copia de hoja de vida Dr. Sebastián Vélez.
c) Declaración de Helsinki Dr. Sebastián Vélez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información de la inclusión del doctor Sebastián Vélez como sub-investigador para el estudio en referencia en el Hospital Pablo Tobón Uribe.

2.13.28. PROTOCOLO CC-5013-CLL-008/451-032

Radicado : 9070218
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por medio del radicado número 9056711 del 09 de Junio de 2009 fue notificado al INVIMA que los trámites administrativos para importación y exportación de suministros y medicamentos para el estudio de la referencia se realizarían a través de la compañía IDEAS TRADING S.A., considerando que ICON Clinical Research Sucursal Colombia, ya cuenta con la representación legal en el país y la autorización ante el Ministerio de Comercio Exterior para actuar como importador. Así mismo se notifica que de ahora en adelante los procesos de

importaciones y exportaciones serán realizados por ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sar de la información sobre el cambio de importador quedando como responsable de los procesos de importaciones y exportaciones, ICON Clinical Research Sucursal Colombia

2.13.29. PROTOCOLO 150-CL-040/798-058

Radicado : 9070219
Fecha : 29-07-2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por medio del radicado número 9014968 de marzo de 2009 fue notificado ante el INVIMA, que los trámites administrativos para importación y exportación de suministros y medicamentos para el estudio en referencia se realizarán a través de la compañia IDEAS TRADING S.A., considerando que ICON Clinical Research Sucursal Colombia ya cuenta con la representación legal en el país y la autorización ante el Ministerio de Comercio Exterior para actuar como importador. Así mismo notifica que de ahora en adelante los procesos de importaciones y exportaciones serán realizados por ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio de importador quedando como responsable de los procesos de importaciones y exportaciones, ICON Clinical Research Sucursal Colombia

2.13.30. PROTOCOLO: P04737

Radicado : 9070248
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética Hospitalaria e investigación de la Clínica de las Américas aprobó para el sitio No. 2409 en la ciudad de Medellín la realización del sub estudio ocular del estudio en referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El sub estudio ocular (PO5183) está radicado bajo el número 09020149 del 26 de Marzo de 2009 en la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA y ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del mismo.

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

2.13.31. PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado doble ciego-Blind, Controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de SCH 530348 adicionado al cuidado estándar en pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: Antagonista del receptor de la trombina en la prevención secundaria de los acontecimientos isquémicos Aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50).

Radicado : 9070253
Fecha : 29-07-2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: 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 al Dr. José Francisco Balaguera como sub investigador para el estudio en referencia en la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptación por parte del Comité de Ética de la Fundación del Caribe para la investigación biomédica del doctor José Francisco Balaguera como sub investigador para el protocolo de la referencia

2.13.32. PROTOCOLO 3199K-2001-WW ENMIENDA 2

Radicado : 9070299
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

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

- Enmienda 2 del protocolo de investigación 3199K-2001-WW, fecha: 18 de Mayo 2009

- Lista de cambios de la enmienda 1 del protocolo y la lista de cambios de la enmienda 2 del protocolo 18 de Mayo de 2009
- Ademdum número 2 de Abril de 2009 y el ademdum número 3 de Mayo de 2009
- Boletín número 2 de Abril de 2009, Boletín número 3 de Mayo de 2009
- Diario HAQ-D versión 4 de Mayo de 2009, diario SF-36 V2 versión en español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptan la enmienda No. 2 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia

2.13.33. PROTOCOLO: 3151A1-3360-WW

Estudio multicéntrico doble ciego, placebo controlado, retiro aleatorizado, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg/dia de DVS SR en pacientes ambulatorios adultos con transtorno de depresión mayor

Radicado : 9070302
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda 1 del protocolo en referencia. Enmienda 1 del Informe de Consentimiento Informado versión original: 27 de Abril de 2007, fecha versión prototipo Colombia: 01 de Junio del 2009, fecha versión 2 Prototipo sitio: 19 Junio de 2009, anexo de seguridad: Marzo de 2009 lista de cambios de la edición previa, diarios y cuestionarios para pacientes, para el estudio de la referencia. El protocolo de este estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.84.

Mediante radicado 09070922 se corrige el nombre del protocolo, el cual en el radicado 9070302 se reportó equivocado, siendo el correcto: "Estudio multicéntrico doble ciego, placebo controlado, retiro aleatorizado, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg/día de DVS SR en pacientes ambulatorios adultos con transtorno de depresión mayor"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 al consentimiento informado y se aclara como lo solicita el interesado el nombre del protocolo siendo el correcto: "Estudio multicéntrico doble ciego, placebo controlado, retiro aleatorizado, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg/día de

DVS SR en pacientes ambulatorios adultos con transtorno de depresión mayor"

2.13.34. PROTOCOLO A0081107
Radicado : 9070495
Fecha : 29-07-2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09049789 y ratifica la solicitud de aprobación del Centro de Investigación Hospital San Vicente de Paul.

Aprobación del Centro de investigación Hospital San Vicente de Paul en Medellín Calle 54 No. 51D-154 Bloque 16 Tercer piso unidad de investigaciones.
Investigador Principal: Dra. Adriana Cadavid
Subinvestigador: Dr. Carlos Alberto Aguilera
Coordinador de estudio: Sr. Juan Gabriel Zapata Duque.

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

Hospital San Vicente de Paul en Medellín Calle 54 No. 51D-154 Bloque 16 Tercer piso unidad de investigaciones.
Investigador Principal: Dra. Adriana Cadavid
Subinvestigador: Dr. Carlos Alberto Aguilera
Coordinador de estudio: Sr. Juan Gabriel Zapata Duque.

2.13.35. PROTOCOLO MK 0974-031-00

Radicado : 9070530
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 09 de 2008, numeral 2.11.8, ha sido cerrado el siguiente sitio de investigación: Hospital Universitario San Ignacio.

Sitio: Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal: Dr. Felipe Pretelt

Investigador secundario: Dr. Luis Alfonso Zarco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del sitio de investigación:
Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal: Dr. Felipe Pretelt
Investigador secundario: Dr. Luis Alfonso Zarco

2.13.36. PROTOCOLO MK 518-033

Radicado : 9070533
Fecha : 29-07-2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 13 de 2007, numeral 2.8.35, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento versión del 18 de Marzo de 2009, debido a una nueva información de seguridad de la molécula. Así mismo es importante aclarar que el Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle Lili solicitó cambios menores a esta versión, por lo cual la versión aprobada fue la del 07 de Abril del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el informe de consentimiento informado version del 18 de marzo de 2009, y acusa recibo de la información sobre la aceptación por parte del Comité de Ética de la nueva versión del consentimiento informado

2.13.37. PROTOCOLO: MK 8245-005-00

Radicado : 9070690
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No.10 del 03 de marzo de 2009, ha sido generado un informe de consentimiento para la enmienda 02 notificada el 23 de Junio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el informe de consentimiento informado para la enmmenda 02 notificada el 23 de junio de 2009, para el protocolo de la referencia

2.13.38. PROTOCOLO: 0001A3-300-GL

Radicado : 9070812
Fecha : 30-07-2009
Interesado : ANTISOMA RESEARCH LIMITED

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que a pesar de que se ha otorgado la aprobación, Antisoma Research Limited decidió no abrir el mencionado ensayo clínico en Colombia. Después de completar una revisión exhaustiva del estado del programa clínico para AS1413 (L-malato de amonafida), Antisoma decició no incluir centros clínicos en Colombia. Esta decisión se basa en las proyecciones de reclutamiento de otros países que participan en el ensayo. Se han identificado suficientes centros para respaldar el estudio en otros territorios y las actividades de reclutamiento se encuentran en marcha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aqcusa recibo de la información sobre la no inclusión de centros clínicos en colombia para el protocolo de la referencia

2.13.39. PROTOCOLO P05183: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio P04737 de Schering-Plough (TRA - Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria)" versión Enmienda #1 de fecha 13 de Junio de 2009.

Radicado : 9070875
Fecha : 30-07-2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09020149 del 26 de 2009 e informa que con la documentación radicada el 26 de marzo de 2009 con el No. 09058740 se notifica la apertura y aprobación de un nuevo centro de investigaciones denominado INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA -INIO, liderado por la Dra. Claudia Acosta (Investigadora principal) y ubicado en la ciudad de Medellín.

La documentación adjunta, el nuevo consentimiento versión 11 de Junio de 2009 fue aprobado el pasado 9 de Julio de 2009 por el Comité de Ética correspondiente al centro en mención, Comité de Revisión de Estudios Clínicos CREI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo consentimiento informado versión 11 junio 2009 para ser aplicado en el centro Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología - INIO, para el protocolo de la referencia

2.13.40. PROTOCOLO: 150-CL-040/798-058

Radicado : 9070963
Fecha : 30-07-2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un sitio adicional que estará también participando en el protocolo de la referencia previamente aprobado por el INVIMAA mediante Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64 (radicado 9014968)

Centro de investigación : Clínica Medellín
Investigador principal : Dr. Rodrigo Botero
Investigador Secundario : Dr. Álvaro Puerta

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 de investigación Clínica Medellín con el doctor Rodrigo Botero como Investigador principal

2.13.41. RADICADO 09069915

Protocolo: “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of SCH 530348 in addition to standard of care in subjects with a history of atherosclerotic disease: Thrombin receptor antagonist in secundary prevention of atherothrombotic ischemic events (TRA 2° P-TIMI 50) Protocol P04737” Sitio 2421

Fecha : 28/07/2009
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 Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó para el sitio No. 2421 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos:

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009.
- Consentimiento Informado, 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 aprobación por parte del Comité de Ética a la enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009 y al consentimiento informado version 25 de marzo de 2009, para el protocolo de la referencia

2.13.42. RADICADO 09069710

Protocolo : A0081107
Fecha : 26/07/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar según el protocolo los sujetos en investigación pueden recibir medicación de pregabalin vs. placebo en dosis diarias de: 150 mg; 300 mg; 450 mg y 600 mg, al día pero dividida en dos dosis diarias; por lo tanto los pacientes en cada toma recibirían 75 mg; 150 mg; 225mg y 300mg.dos veces al día para completar la dosis. Por lo tanto el interesado solicita a la Sala se aclare y se permita la importación del medicamento Pregabalin vs placebo en las concentraciones de 75 mg, 150 mg, 225 mg, 300 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las concentraciones de los medicamentos a importar son de 75, 150, 225 y 300 mg de pregabalina y se reitera recomendar la autorización para la importación de estos medicamentos de acuerdo con la solicitud

2.13.43. RADICADO 09067345

Protocolo: "*Estudio multicentrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (8un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial- IMPROBÉ IT)"*

Fecha : 17/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de investigación en referencia.

INSUMOS CLÍNICOS:

# Pkg	No.	Unit	Description	Unit Value	Total Value
1		EA	**LAB KIT A1:** (1) 7.5SST VACUTAINER, (1) 10ML RED TOP VACUTAINER, (2) 10ML EDTA VACUTAINER, (1) 3ML EDTA VACUTAINER, (2) 10ML TRANSFER VIALS WITH CAP, (1) 5ML TRANSFER VIAL WITH CAP, (1) LARGE SERUM FILTER, (2) PIPETS, (1) VACUTAINER NEEDLES, (1) VACUTAINER HOLDER	2.00	
		EA	**LAB KIT B1:** (1) 7.5SST VACUTAINER , (1) 10 ML EDTA VACUTAINER , (1) 5ML TRANSFER VIAL, (1) VACUTAINER NEEDLE, (1) VACUTAINER HOLDER, (1) LARGE SERUM FILTER	2.00	
		EA	**LAB KIT LIPID:** (1)VACUTAINER NEEDLE, (1) 10ML EDTA VACUTAINER , (1) 5ML TRANSFER VIAL, (1) LARGE SERUM FILTER	2.00	
		EA	**SPARE SUPPLIES AMENDMENT KIT:** (10) 7.5SST VACUTAINER, (10) 10ML RED TOP VACUTAINER,(10)10ML EDTA VACUTAINER, (10) 3ML EDTA VACUTAINER, (10) 10ML TRANSFER VIALS WITH CAP, (10) 5ML TRANSFER VIAL WITH CAP, (10) LARGE SERUM FILTER, (10) PIPETS,(10)VACUTAINER NEEDLES, (10) VACUTAINER HOLDE, (10) 6ML EDTA VACUTAINER, (10) 3.5 SST VACUTAINER	5.00	
		EA	**FLAT SHIPPING BOXES**	1.00	
		EA	**SLOTTED BAGS**	.25	
		EA	**LAB MANUAL**	1.00	
		EA	**PATIENT LABELS**	1.00	
		EA	**URINE CUPS WITH LIDS**	.20	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.44. RADICADO 09067349

Protocolo : SCH 530348 P04736
Fecha : 17/07/2009

Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de investigación en referencia.

Insumos Clínicos

Laboratory Kits
Enrollment / Randomization Visit (Kit A)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
3	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies ***w/21G Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

30 Day Visit (Kit B)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies ***w/21G Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

4 Month Visit (Kit C)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap

Quantity	Size	Description
2	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

8 Month Visit (Kit D)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides

Quantity	Size	Description
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

12 Month or Completion / Early Discon Visit (Kit E)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
3	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies ***w/21G Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Semi-annual Visit – 18, 30, 42 Months (Kit F)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides

Quantity	Size	Description
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Annual Visit – 24, 36, 48 Months (Kit G)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap

Quantity	Size	Description
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
1	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Extra Supplies (Kit H)

Quantity	Size	Description
5	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
5	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
2	Ea	Diff-safe
2	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	Box	Glass slides
3	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
3	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
6	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
2	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
2	6.0mL	SST Vacutainer (red & gray top)
5	8.5mL	PAXgene DNA Tube (blue top) w/reminder label
5	2.5mL	PAXgene RNA Tube (red/clear top) w/reminder label
3	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
2	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
20	Ea	Plastic transfer pipette
5	Ea	21G Vacutainer Needles
5	Ea	21G Butterfly Needles
5	Ea	Vacutainer Needle Holders

DNA Kit (Kit I)

Quantity	Size	Description
1	8.5mL	PAXgene DNA Tube (blue top) w/reminder label

Quantity	Size	Description
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

RNA Kit - Enrollment Visit (Kit J)

Quantity	Size	Description
2	2.5mL	PAXgene RNA Tube (red/clear top) w/reminder label

Quantity	Size	Description
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

RNA Kit – 30 Day or 12 Month Visit (Kit K)

Quantity	Size	Description
1	2.5mL	PAXgene RNA Tube (red/clear top) w/reminder label

Quantity	Size	Description
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Shipping Supplies

Quantity	Description
4	Ambient Shipping Box (pack of 5)
4	Combo Shippers
8	Refrigerant Packs
25	FedEx ClinicalPak (North American sites only)
4	Medium Frozen Shipper
20	MRL 95kPa Safety Bags
10 each	Biohazard / Dry Ice / Courier Saturday Delivery Labels
50	Preprinted Courier Airbills

Other Supplies

Quantity	Description
1 sleeve	Urine Collection Cups w/lids
10 each	Urine Pregnancy Test Kits
1 each	Laboratory Manual, Quick Reference Chart, Urine Pregnancy Instruction Laminate, Courier Cut-off Memo, Intro Letter
8	Requisition Forms (Lab IDs 00001-00008)

PROJECT MANAGEMENT APPROVAL

	Signature	Date
Created by:		
Reviewed by:		

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.45. RADICADO 09067350

Protocolo : SCH 530348 P04737
Fecha : 17/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de investigación en referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Insumos Clínicos:

Laboratory Kits

Enrollment / Randomization Visit (Kit A)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (gold top)
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
3	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies *w/21G* ***Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

30 Day Visit (Kit B)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (gold top)
2	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies *w/21G* ***Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

[illegible] Tel: +32 (16) 407775 • Fax: +32 (16) 407781

4 Month Visit (Kit C)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap

Quantity	Size	Description
2	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

8 Month Visit (Kit D)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides

Quantity	Size	Description
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

12 Month or Completion / Early Discon Visit (Kit E)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
2	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
1	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
1	6.0mL	SST Vacutainer (gold top)
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
3	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies ***w/21G Butterfly Needle***
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Semi-annual Visit – 18, 30, 42 Months (Kit F)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides

Quantity	Size	Description
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Annual Visit – 24, 36, 48 Months (Kit G)

Quantity	Size	Description
1	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
1	Ea	Diff-safe
1	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
1	3.5mL	Cryovial – Blue Cap

Quantity	Size	Description
1	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
1	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
1	Ea	Plastic transfer pipette
1	Ea	Phlebotomy Supplies
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Extra Supplies (Kit H)

Quantity	Size	Description
5	7.5mL	SST Vacutainer (red & gray top)
5	3.0mL	K2 EDTA Vacutainer (purple top)
2	Ea	Diff-safe
2	Ea	Slide mailer w/2 glass slides
1	Box	Glass slides
3	4.5mL	Na citrate Vacutainer (blue top)
3	3.5mL	Cryovial – Blue Cap
3	3.5mL	Cryovial – Purple Cap
2	8.5mL	BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap)

Quantity	Size	Description
2	6.0mL	SST Vacutainer (gold top)
5	8.5mL	PAXgene DNA Tube (blue top) w/reminder label
3	3.0mL	Discard tube - BD 366703 (red top) *w/reminder label*
2	Ea	Urine Transfer Vial w/preservative tablet
20	Ea	Plastic transfer pipette
5	Ea	21G Vacutainer Needles
5	Ea	21G Butterfly Needles
5	Ea	Vacutainer Needle Holders

DNA Kit (Kit I)

Quantity	Size	Description
1	8.5mL	PAXgene DNA Tube (blue top) w/reminder label

Quantity	Size	Description
1	Ea	MRL Logo Ziplock Bag ***w/study logo label***
1	Ea	Study Logo Label

Shipping Supplies

Quantity	Description
4	Ambient Shipping Box (pack of 5)
25	FedEx ClinicalPak
4	Medium Frozen Shipper
10	MRL 95kPa Safety Bags
10 each	Biohazard / Dry Ice / FedEx Saturday Delivery Labels
50	Preprinted FedEx Airbills

Other Supplies

Quantity	Description
1 sleeve	Urine Collection Cups w/lids
10 each	Quidel Quik-Vue Urine Pregnancy Test Kits
1 each	Laboratory Manual, Quick Reference Chart, Courier Cut-off Memo, Intro Letter

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13.46. RADICADO 09067348

Protocolo: "*Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar)".*

Fecha : 17/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de investigación en referencia.

Insumos Clínicos:

Laboratory Kits
Visit 1 (Kit A)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.5mL SST Vacutainer (gold top)
1	4.0mL False Bottom Transfer vial (clear cap)
1	Plastic transfer pipette
1	2.0mL EDTA Vacutainer (purple top)

Quantity	Size and Description
1	Plastic slide mailer (blue) with 2 glass slides
1	Diff-safe
1	Urine transfer vial w/preservative tablet
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Logo Ziplock bag

Visit 3 (Kit B)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.5mL SST Vacutainer (gold top)

Quantity	Size and Description
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Logo Ziplock bag

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Visit 4 (Kit C)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.5mL SST Vacutainer (gold top)
2	3.0mL EDTA Vacutainer (purple top)
2	Plastic transfer pipette
2	3.5mL Cryovials - purple cap
1	2.0mL EDTA Vacutainer (purple top)

Quantity	Size and Description
1	Plastic slide mailer (blue) with 2 glass slides
1	Diff-safe
1	Urine transfer vial w/preservative tablet
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Logo Ziplock bag

Visit 5 (Kit D)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.0mL EDTA Vacutainer (purple top)
1	3.5mL Cryovial – Purple Cap

Quantity	Size and Description
1	Plastic transfer pipette
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Logo Ziplock bag

Visit 5 PK (Kit E)

Quantity	Size and Description
6	2.0mL Sodium Heparin Vacutainer (green top)
12	Cryovial – orange cap

Quantity	Size and Description
6	Plastic transfer pipette
1	Logo Ziplock bag

Visit 6 or 7 (Kit F)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
1	3.5mL SST Vacutainer (gold top)
1	3.0mL EDTA Vacutainer (purple top)
1	Plastic transfer pipette

Quantity	Size and Description
1	3.5mL Cryovial – Purple Cap
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Log Ziplock bag

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Visit 8 or ET (Kit G)

Quantity	Size and Description
1	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
2	3.5mL SST Vacutainer (gold top)
1	4.0mL False Bottom Transfer vial (clear cap)
3	Plastic transfer pipette
2	3.0mL EDTA Vacutainer (purple top)
1	2.0mL EDTA Vacutainer (purple top)

Quantity	Size and Description
2	3.5mL Cryovial – Purple cap
1	Plastic slide mailer (blue) with 2 glass slides
1	Diff-safe
1	Urine transfer vial w/preservative tablet
1	P05522 Phlebotomy supplies
1	Logo Ziplock bag

Extra Supplies (Kit H)

Quantity	Size and Description
5	7.5mL SST Vacutainer (red & gray top)
5	3.5mL SST Vacutainer (gold top)
2	3.5mL Cryovial – Purple Cap
20	Plastic transfer pipette
6	2.0mL Sodium Heparin Vacutainer (green top)
3	4.0mL False-bottom Transfer Vial – Clear Cap
3	2.0 mL EDTA Vacutainer (purple cap)

Quantity	Size and Description
2	3.0mL EDTA Vacutainer (purple top)
3	Plastic slide mailer (blue) with 2 glass slides
3	Diff-safe
6	Cryovial – Orange Cap
2	Urine transfer vial w/preservative tablet
10	21G Vacutainer Needles
10	Butterfly Needles

Shipping Supplies

Quantity	Description
30	Pre-printed FedEx Airbills (US and Canadian sites only)
25	FedEx ClinicalPacks
5	Ambient Boxes (pack of 5)
8	Refrigerant Packs (US and Canadian sites only)
4	Combo Shippers w/divider (US and Canadian sites only)
2	Medium Insulated Cooler (US and Canadian sites only)
6	Medium Insulated Cooler (Colombian sites only)
10	Biohazard / UN3373 / Overpack / Dry Ice / Saturday Delivery Labels
10	MRL 95kpa Specimen Bags

Other Supplies

Quantity	Description
1 each	Lab Manual, Quick Reference Chart, Intro Letter, Courier Cut-off Memo
12	Subject Requisition Binder Sets (001-012)
2 sleeves	Urine collection cups w/lids

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

P05522 Phlebotomy Supplies

Quantity	Description	Manufacturer	Part #
1	Baggie (4x4)	ULINE	S-1693
1	Tourniquet, non-latex	LABSCO	NLT4388
1	Alcohol Prep Pads (small)	LABSCO	IM10-3001B
1	Eclipse Needle 21Gx1 1/4	LABSCO	BD368607
1	Butterfly Needle 21G	BD	BD367251
1	Multi Sample Tube Holder	LABSCO	BD364815
1	Sheer Bandage (1x3)	LABSCO	D-3602

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.47. RADICADO 09067370

Protocolo : EFC6521/085-113
Fecha : 17/07/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el listado detallado de los suministros a importar proveídos por el patrocinador del estudio.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo de empaque	Cantidad a importar
AVE5026/ Placebo	20 mg/ 0.4 mL	Jeringas	Cajas que contienen 5 blister con 8 jeringas pre-llenadas	2000 unidades

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Suministros	Contenido/ Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio	Tubo plástico naranja Crybr 4ml; tubo plástico dorado de 5ml SST vacutainer; tubo plástico azul claro de 2.7 mL con citrato de sodio vacutainer; tubo plástico con tapón blanco de 5mL sarstedt; tubo plástico de polipropileno de 1.8 mL Cryo NUNC; tubo plástico rojo de 2.5mL PAXG RNA; aguja mariposa de 23g X 3/4 ; soporte de agujas SAFTLOK; aguja eclipse (21g x1 ¼); pipetas plásticas; curitas; película de barrera parafilm; caja de kit pequeña 7x4x4; bolsa de cierre hermético 8x8; bolsa biohazar 95KPA; hoja absorbente; código de barras; formato de requisición, gradillas de cartón vacías y bolsas plásticas de Crybx 49 (10ml) KPA LG.	2000 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.48. RADICADO 09068464

Protocolo : SPD 476-313
Fecha : 23/07/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el listado detallado de los suministros a importar proveídos por el patrocinador del estudio.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo de empaque	Cantidad a importar
SDP476 mesalazina/ Placebo	1200mg	Tabletas	Portablister que contiene 28 tabletas	2000 unidades

Suministros	Contenido/ Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio	Tubo plástico rojo y gris de 6ml SST Vacutainer, tubo plástico de 3ml EDTA Vacutainer, tubo plástico de uroanalisis de 8.5 ml Vacutainer de tapa roja/ amarilla, tubo plástico de 10ml de tapa roja, soporte de agujas SAFTLOK; aguja eclipse (21g x1 ¼); portalaminillas; dispensador; pipetas plásticas; curitas; película de barrera parafilm; caja de kit pequeña 7x4x4; bolsa de cierre hermético 8x8; bolsa plástica vacía de 95KPA; hoja absorbente; código de barras; formato de requisición, cajas con láminas para pruebas fecales; tiras reactivas para pruebas de orina; tazas vacías para recolectar muestras, pruebas de embarazo con instrucciones.	2000 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en la lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.49. PROTOCOLO BAY 59-7939

Radicado : 9048426
Fecha : 12-05-2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la carta del Comité de Ética del Hospital Militar Central, donde se pronuncia sobre el estudio BAY 59-7939.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptacion por parte del Comité de Ética del Hospital Militar Central de la version 15 de 28 de enero de 2009 del manual de investigador para el protocolo de la referencia

2.13.50. PROTOCOLO COMFORT 063-09

Radicado : 9052724
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos

aplicables al estudio COMFORT 063-09 registrado en la base de datos del INVIMA PI-RO-64.

- ✓ Consentimiento Informado versión final 2,1-Colombia del 14 de Abril de 2009.
- ✓ Carta de aprobación del Consentimiento Informado versión 2.1-CO por parte del Comité de Ética de los siguientes centros de investigación:
- ✓ Instituto del riñon- Dr. Iván Villegas-Medellín
- ✓ Hospital Manuel Uribe Angel- Dr. Álvaro Garcia-Envigado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el conflicto de intereses teniendo en cuenta, que según lo informado, el Comité de Ética que avala los centros de investigación de Fresenius Medical Care es un Comité de dicha empresa la cual es proveedora de servicios e insumos para pacientes de nefrología

2.13.51. PROTOCOLO COMFORT ML20881

Radicado : 9052729
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la carta del recibido del manual del investigador-MIRCERA versión 10, por parte del Comité de Ética, correspondiente al estudio COMFORT ML20881, registrado en la base de datos del INVIMA con número PI-RO-252

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

2.13.52. PROTOCOLO "Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble- dummy, que compara la eficacia y la seguridad de moxifloxcina vs. amoxilicina -ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica)"

Radicado : 9065716
Fecha : 13-07-2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el siguiente documento correspondiente al estudio en referencia.

- ✓ Carta de aprobación de la enmienda No.6, versión 1,0, 17 de marzo de 2009, del Comité Médico, Ético Y Cientifico Asesor de la Clínica Soma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobacion por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 6 version 1.0 del 17 de marzo de 2009

2.13.53. PROTOCOLO "Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble- ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de moxifloxcina vs. amoxilicina - ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica".

Radicado : 9065717
Fecha : 18-07-2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el siguiente documento correspondiente al estudio en referencia, aprobado en el Acta 03 de Marzo de 2008.

- ✓ Carta expedida por la Clínica Medellín, donde notifica el cambio de nombre del Comité de Ética, el cual se llamaba Comité de Aprobación de Estudios Clínicos y se denominará en adelante Comité de Ética en Investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio de nombre del Comité de Ética de Comité de Aprobación de Estudios Clínicos a COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2.13.54. PROTOCOLO GWCA0701

Radicado : 9066041
Fecha : 14-07-2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: 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 CREI, a los documentos listados a continuación para ser utilizados en el centro "Consultorio 302 Edificio Torre Fundadores, Dr. Rodrigo Botero".

1. Protocolo GWCA0701 incluida Enmienda No. 4 de fecha Diciembre 22 de 2008 (Inglés y español)
2. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 final de fecha Febrero 25 de 2009.
3. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para pre-selección versión 1,0 final de fecha 25 de Marzo 10 de 2009.
4. Manual del Investigador Sativex IB Edición 12 de Noviembre de 2008, incluido el resumen de cambios de Diciembre 11 de 2008 (inglés y Español).
5. Información de Seguridad Central de Desarrollo de Sativex (GW-1000-02), versión de fecha Enero 9 de 2009 (Inglés y Español).
6. Otros materiales de paciente:
    - Spray Chart Flag Pad, versión 3F de fecha Agosto 7 de 2008
    - Spray Flyer
    - Spray Poster
    - Pain Spray Brochure
    - Pain Spray ICF Flip Chart
    - Patient Dosing and Assesment Intructions, visita 1, versión en Español de fecha Mayo 09 de 2007.
    - Patients Dosing and Assesment Instructions, visita 2 cohort 1, versión en Español de fecha Agosto 29 de 2007
    - Patient Dosing and Assesment Instructions, visita 2 cohort 2, versión en Español de fecha Agosto 29 de 2007.
    - Patient Dosing and Assesment Instructions, visita 2 cohort 3, versión en español de fecha Agosto 29 de 2007
    - Tarjeta de identificación del paciente, versión de fecha Abril 24 de 2007
    - IVRS Patient Diary Pamphlet
    - INRS Patient ePro Pompts GWP005
    - Cuestionario BPI-SF
    - Custionario EORTC-QLQ30, versión 3,0 en español para Colombia
    - Hoja de trabajo de la visita 2, PGIC, versión Septiembre 12 de 2007
    - Cuestionario PCG visita4, versión de Abril 25 de 2007
    - Cuestionario PAC-QOL, versión 2.0
    - MADRS, versión en español

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos listados y relacionados con el protocolo de la referencia para ser empleados en el centro "Consultorio 302 Edificio Torre Fundadores, Dr. Rodrigo Botero".

2.13.55. PROTOCOLO DU176b-C-U301

Radicado : 9066318
Fecha : 14-07-2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los documentos mencionados a continuación, los cuales fueron aprobados por los Comités de Ética para ser utilizados en el estudio en referencia.

1. Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha Febrero 3 de 2009 (inglés y español)
2. Memorando No. 6 ENGAGE AF TIMI 48 de fecha Febrero 12 de 2009, versión del protocolo 2.0 (Enmienda No. 1) de fecha Febrero 3 de 2009 (inglés y español).
3. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2,0 de fecha Febrero 10 de 2009.
4. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.1 de fecha Febrero 10 de 2009.
5. Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente versión 1.1, 17 de Febrero de 2009.
6. Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 05 de Febrero de 2009
7. Memorando No. 3, relacionado con la exclusión temporal de pacientes con peso corporal < 60kg
8. Cuestionario de salud EQ-5D, versión español para Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobacion por parte de los diferentes Comités de Ética de la enmienda No. 1 version 2.0 de febrero 3 de 2009 y los documentos relacionados, para el protocolo de la referencia

2.13.56. PROTOCOLO A8851015

Radicado : 9062564
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el resumen de Cambios del Manual del Investigador (Summary of Changes in a revised Investigator's Brochure) del protocolo de la referencia, estudio patrocinado por Laboratorios Pfizer S.A. El protocolo inicial de Marzo 9 de 2007, fue presentado ante la Comisión Revisora de Medicamentos con número de radicación 7033113 del 30 de Julio de 2007 y fue aprobado mediante acta 32 de Septiembre 27 de 2007. Así mismo el Manual del Investigador fue sometido con número de radicación 09041894 del 29 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 de cambios del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.13.57. RADICADO 09069916

Protocolo: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedad ateroesclerótica: Antagonista del receptor de la trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotromboticos (Thrombin Receptor Antagonist in secundary prevention of atherotrombotic isquemia events (TRA 2P-TIMI 50))"

Fecha : 28/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC aprobó para el sitio No. 2425 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos:

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009.
- Resumen de cambios Enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009 en español e inglés.
- Informe de consentimiento estudio Principal, versión 25 de marzo de 2009.
- Informe de consentimiento de farmacogenética 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 la aprobacion por parte del Comité de Ética del instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, de la enmienda No. 2

del 23 de marzo de 2009 y del informe del consentimiento informado, del estudio principal y de farmacogenética del protocolo de la referencia

2.14. OTROS

2.14.1. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Mediante radicado 09086467 del 29 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ARISTIZÁBAL & JIMÉMEZ ABOGADOS. Solicita autorización de importación para el producto ECULIZUMAB 300mg Ampolla (SOLIRIS)

Paciente identificado en el radicado No. 2009103193
Documento de identidad : c.c. 32'258.927
Cantidad solicitada : 20 ampollas
Concentración : 300mg

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg/mL) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009103193

Siendo las 16:00 horas del 30 de septiembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896