



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

ACTA No. 61

SESIÓN EXTRAORDINARIA

15 de diciembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.2. VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala 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

2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



2.1.1. RADICADO 9088400

Protocolo : B1321001/ B1321002/ B1321003

Fecha : 06/10/2009

Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguimiento (caso N° 2009237459 de julio 7 de 2009) del reporte espontáneo relacionado con el consumo de Sitaxentan sódico (Thelin) 100 mg, comunicado al INVIMA el día 10 de agosto de 2009, con número de radicado 09073746.

El caso está relacionado con un paciente de 19 años de edad quién recibió Sitaxentan sódico (Thelin) 100 mg desde el 30 de marzo de 2009 para el tratamiento de la hipertensión arterial idiopática diagnosticada el 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 reporte adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.2. RADICADO 9088366

Protocolo : CO524T12

Fecha : 06/10/2009

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 de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación a la adenda de la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha junio 24 de 2009.

- Riesgo de Fractura S.A. Dr. Yesid Muñoz
- Centro Integral de Reumatología e Inmunología-CIREI, Dra. Patricia Vélez
- SERVIMED EU Dr. William Otero.
- Centro de Reumatología y Ortopedia, Dr. Juan José Jaller.
- FOSCAL-Fundación Oftalmológica de Santander - Carlos Ardilla Lulle, Dr. Diego Saaibi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adenda de la Información para el paciente y



Formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha junio 24 de 2009, para ser aplicada en los centros referenciados

2.1.3. RADICADO 9094803

Protocolo : MK 4305-009-01
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación para el protocolo de la referencia, que se desarrollará en:

- Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador principal Dr. Edgar Osuna, Investigadores Secundarios, Dr. Carlos Cano, Dr. Rodrigo Heredia, Dr. Carlos Martínez.
- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda., Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba, Investigadores Secundarios, Dr. Juan Fernando Cano, Dr. José Julián Ortégón, Dr. Juan Pablo Rosas.

Para lo cual adjunta:

- Protocolo de investigación MK 4305-009-01.
- Manual del investigador MK 4305 (CIB) edición 5.
- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimiento recolección de muestras opcional para investigación genética y otra investigación biomédica.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética.
- Hojas de vida de los Investigadores.

De igual forma solicita la aprobación para la importación de los siguientes suministros.

- MK 4305, Tabletas recubiertas, concentración de 30 mg, cantidad 80.
- Placebo correspondiente a MK 4305 Tabletas recubiertas, concentración de 30 mg, cantidad 80.
- MK 4305, Tabletas recubiertas, concentración de 10 mg, cantidad 80.
- Placebo correspondiente a MK 4305 Tabletas recubiertas, concentración de 10 mg, cantidad 80.

Otros suministros:



- 80 Kits para toma de muestras compuestos por: Agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de aguja, pipetas, fundas plásticas, etiquetas, frascos para toma de muestras para cultivos, hisopos de copan.
- 80 Diarios electrónicos marca PHT. Cada palm electrónica trae su batería y cables de conexión. Diarios que deben ser diligenciados por los pacientes directamente.

De igual forma, se solicita la aprobación para la exportación de las muestras pertenecientes al protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo con los documentos de soporte, para su desarrollo en la Fundación Santa Fe de Bogotá, con el doctor Edgar Osuna como investigador principal y en el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda., con el doctor Rodrigo Córdoba como Investigador Principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el radicado 9094803 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.1.4. RADICADO 9088823

Protocolo : V-503-001-00
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación V 503, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edición 3 para el protocolo de la referencia

2.1.5. RADICADO 9092681

Protocolo : CNVA237A2303
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la importación de los equipos de espirometría para ser utilizados en el estudio clínico de la referencia. Aprobado según Acta No. 40 de 11 de agosto de 2009.

Equipos de espirometría

Cantidad : 42
Marca : MasterScope CT
HTS código : 90181990
Accesorios : batería y cable de poder

Cantidad : 21
Espirómetro
HTS código : 90181990

Cantidad : 7
Computador de mano (palm)
Marca : Toshiba
HTS código : 84713000
Incluye software específico del estudio.

Cantidad : 7
Impresora
Marca : HP deskjet 470
HTS código : 84433210
Accesorios : cable de poder, USB, cable de impresión y toner

Cantidad : 7
Sensor huella digital persona INC
HTS código : 84716070

Cantidad : 7
Electros
Marca : MSC ECG device
HTS código : 90181100

Cantidad : 7
Esfero para pantalla
Marca : VIApen - Logitech
HTS código : 847190000

Cantidad : 7
Jeringa 3 litros en aluminio
Marca : Olpe jena GmbH
HTS código : 90181990



Cantidad : 7
Maleta para espirometro
Marca : MST CT
HTS código : 42029298

Cantidad : 7
Adaptador de USB
HTS código : 90181990

Cantidad : 7
Cable de conexión USB A-B (1m)
HTS código : 854444290

Cantidad : 14
USB 2.0
HTS código : 85176200

Cantidad : 7
Mouse óptico PS2/USB
HTS Código : 84716070

Cantidad :14
Adaptador para jeringa
HTS Código : 90181990

Cantidad : 84
Filtro con boquilla respiratoria para espirometría
HTS Código : 90181990

Cantidad : 35
Clip para la nariz
HTS Código : 90181990

Cantidad : 40
Diario electrónico-AM3 Demo
HTS Código : 90181990

Cantidad : 40
Diario electrónico-AM3 Patient
HTS Código : 90181990

Cantidad : 42
Conector para electros y holter
HTS Código : 90181100

Cantidad : 140



Pilas alcalina 3A
HTS Código : 85061011

Cantidad : 7
Resma de papel
HTS código : 48025620

Cantidad : 14
Cartuchos tinta negra
HTS código : 84439990

Cantidad : 14
Cartuchos tinta color
HTS código : 84439990

Cantidad : 84
Manuales del usuario
HTS código : 49019900

Cantidad : 280
Tarjetas para pacientes diarios
HTS código : 491119900

Cantidad : 35
Tarjetas para pacientes días de descanso
HTS código : 490199000.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los equipos para espirometría y materiales para el estudio de la referencia de acuerdo con la solicitud del interesado

2.1.6. RADICADO 9094613

Protocolo : MK-0941-007-00
Fecha : 06/04/9095
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK-0941-007, aprobado en el acta 17 de 2008, ha sido reemplazado por la extensión 10 versión 12 de agosto de 2009. Para esta extensión se generó una nueva versión de informe de consentimiento, versión 15 de septiembre de 2009.



- Extensión 10 MK-941-007.
- Formato informe de consentimiento versión 15 de septiembre de 2009.
- Anexo al formato de consentimiento, procedimiento de obtención de sangre de 9 puntos, versión del 15 de septiembre de 2009.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética: Cafesalud MP y Fundación Cardioinfantil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Extensión 10 MK-941-007 al estudio de la referencia para su aplicación en Cafesalud y en la Fundación Cardioinfantil con los doctores Alexander González y Alex Valenzuela como investigadores principales respectivamente.

2.1.7. RADICADO 9092680

Protocolo : CQMF149A2210
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la importación de los equipos de espirometría para ser utilizados en el estudio clínico en referencia.

PROTOCOLO CQMF149A2210-COLOMBIA

Equipo de espirometría

-Cantidad: 12
Notebook computer Model E 5500
Accesorios: batería y cable de poder

-Cantidad: 12
Espirometro
Marca: vitalograph pneumotrac
Modelo: A285001
Accesorios: cable de poder, cable de transferencia y cable USB

-Cantidad: 12
Jeringa 3 litros jeringa de calibración
Marca: A-M systems
Modelo: A309701

Cantidad: 12
Impresora
Marca HP



Modelo: 1006

Accesorios: cable de poder, USB, cable de impresión y toner

-Cantidad: 24

Nose clips cajas 10

A-M systems

Cantidad: 12

Resma de papel

Cantidad: 12

CD-ROM disco para grabar

-Cantidad: 12

Manuales del espirómetro

-Cantidad: 36

Baterías 36

Duracell

-Cantidad: 440

Filtros

Micro direct

-Cantidad: 12

Cable de teléfono

-Cantidad: 12

Adaptador AC

-Cantidad: 12

Cable de internet

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

2.1.8. RADICADO 9093997

Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados por VIH R5/X4 que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR-E2)"

Fecha : 27/10/2009



Interesado : SCHERING - PLOUGH COLOMBIA

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación, la enmienda N° 5 (versión 15 de enero de 2009) en el sitio 31 para el protocolo P05057, así como la aprobación de dicha enmienda en el sitio 31 del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 5 para ser aplicada en el sitio 31 del protocolo de la referencia

2.1.9. RADICADO 9094019

Protocolo : CTBM100C2302
Fecha : 27/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta N° 8, numeral 2.10.53; teniendo en cuenta que el radicado **08019180** incluía la solicitud de aprobación para:

1. Protocolo final incluida enmienda 4, versión de fecha octubre de 2007 (inglés y español).
2. Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado que incluye la enmienda 4, versión 2.0. de fecha noviembre 27 de 2007.
3. Información para el paciente menor de edad y Formulario de consentimiento informado que incluye la enmienda 4, versión 2.0 de fecha noviembre 27 de 2007.

De acuerdo con el artículo 38 de la resolución N° 2007025594 de noviembre 1 de 2007: " Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora": las decisiones deberán resolver todas las cuestiones planteadas, se solicita por tanto completar el concepto para resolver en su totalidad la solicitud; ya que, el concepto sólo incluyó la aprobación de un nuevo centro de investigación.

Así mismo, se envía:

1. Aprobación de los documentos antes mencionados por parte del Comité de Ética en investigación del Hospital Santa Clara del 11 de diciembre de 2008.



2. Acuso recibido del Investigator's Brochure edición 2 del 20 de octubre del 2008 por parte del Comité de Ética en Investigación y de investigación del Hospital Santa Clara.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de ubicar el documento correspondiente al radicado 08019180 citado por el interesado

2.1.10. RADICADO 9087292

Protocolo : CLCQ908A2203
Fecha : 01/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación.

- Enmienda 2 al protocolo versión (inglés y español) del 03 de junio de 2009.
- Aprobación Comité de Ética de Investigación Científica Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui.
- Aprobación Comité Institucional de Ética e Investigación Clínica (CIEIC) Asociación Colombiana de Diabetes, Investigador Principal Dra. Dilcia Luján.
- Aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa, Investigador Principal Dr. Jaime Ibarra.
- Aprobación Comité de Ética Instituto del Corazón, Investigador Principal Dr. Rubén Darío Vargas.

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 para los centros referenciados

2.1.11. RADICADO 9087288

Protocolo : CNVA237A2303
Fecha : 01/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de los siguientes centros que participarán en el estudio de la referencia.

- Hospital Militar Central, Investigador Principal Dr. Gustavo Hincapié.
- Centro de Investigaciones FOQUS, Investigador Principal Dr. Carlos Fidel Tirado.
- Instituto Neumológico del Oriente S.A., Investigador Principal Dr. Fabio Bolívar Grimaldos.

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 nuevos centros relacionados para el estudio de la referencia

2.1.12. RADICADO 9094376

Protocolo : 3144A2-3004-WW
Fecha : 28/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado número 09077621 del 26 de agosto de 2009, mediante el cual se adjuntó la relación de importación para la medicación, los elementos, documentos, diarios electrónicos necesarios para el estudio clínico de la referencia.

Así mismo se solicita revisar la descripción exacta de los materiales de laboratorio en la cual se especifican los contenidos de cada kit, para que sea considerada la importación de los materiales descritos para este estudio clínico.

SUMINISTROS A IMPORTAR HKI 272 PROTOCOLO 3144A2-3004-WW

Medicación de estudio

- a. 100 botellas con tabletas Neratinib cada botella con 210 tabletas de 40 mg.
- b. 100 botellas con tabletas de placebo cada botella con 210 tabletas

Suministros de laboratorio

1. 150 kits de laboratorio contienen:

- a. Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas
- b. Caja contenedora del kit



2. 50 cajas para 25 porta objeto azul
3. Porta objetos cargados positivamente
4. 100 bolsas de envío del espécimen
5. 50 tarjetas con listas del contenido
6. 100 sujetadores absorbente del tubo de frasco
7. 100 geles refrigerantes envolveres
8. 10 kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
9. 10 bolsas adicionales con material a granel
10. Papelería para envío
11. 5 Manuales de laboratorio

Diaríos electrónicos

a. 8 palm tres 680, que incluyen:

- a. Baterías removibles
- b. Conectores de corriente
- c. Cables USB
- d. CD de instalación
- e. Manual de uso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el radicado 9094376 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.1.13. RADICADO 9093344

Protocolo : 3115A1-3307-WW
Fecha : 26/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el Consentimiento informado.

•Carta de aprobación del protocolo enmienda 1 y de la enmienda del Consentimiento informado por parte del Comité de Ética de los siguientes Centros de Investigación: "Centro de Reumatología y Ortopedia", "Solano & Terront Servicios Médicos Ltda.

•Copia del protocolo de investigación 3115A1-3307-WW, enmienda 1 fechada de la versión 08 de mayo de 2009 aprobado.



•Copia del Consentimiento informado enmienda 1 fecha de versión: 11 junio de 2009, prototipo Colombia 24 de agosto 2009, prototipo sitio 01 Sep 2009, aprobado por el Comité de Ética de los anteriores Centros de Investigación.

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 enmienda No. 1 al consentimiento informado para ser aplicado en los centros: “Centro de Reumatología y Ortopedia”, “Solano & Terront Servicios Médicos Ltda.

2.1.14. RADICADO 9086294

Protocolo : MK 0859-019
Fecha : 29/09/2009
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 en referencia, aprobado por la Comisión Revisora en Acta 17 de 2008, numeral 2.1.45, ha sido reemplazado por la enmienda 03 del 18 de agosto de 2009, para lo cual se generó un nuevo informe de consentimiento correspondiente a la enmienda 03.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK- 085919-03 y el Formato de Consentimiento informado del protocolo de la referencia

2.1.15. RADICADO 9094631

Protocolo : MK 0518-021-10
Fecha : 29/10/2009
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 MK 0518-021-10 aprobado en el acta 28 de 2006, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento versión del 26 de febrero de 2009.
- Carta de aprobación del Comité de Ética: Fundación CardiInfantil, Corporación de Investigaciones Biológicas, Hospital Universitario San Ignacio, Fundación Valle del Lili.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado version 26 de febrero de 2009 para el protocolo de la referencia.

2.1.16. RADICADO 9086281

Protocolo : EFC6521/085-113
Fecha : 29/09/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las cartas de los Comités de Ética con la aprobación de la enmienda al protocolo y al manual del investigador de los centros donde se está desarrollando.

Asimismo, se informa que el 10 de diciembre de 2008 fue realizada la notificación inicial de la enmienda del estudio y del manual del investigador con la aprobación del primer centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación de la enmienda 1 al protocolo y al manual del investigador por parte de los Comités de Ética.

2.1.17. RADICADO 9092860

Protocolo : HZ4-MC-GJAD
Fecha : 22/10/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la decisión de discontinuar el estudio de la referencia.

Los centros de investigación participantes, al igual que los respectivos Comités de Ética, están enterados de la decisión del patrocinador.

Una vez realizados los cierres formales de los centros de investigación, Quintiles Colombia notificará los reportes finales de los investigadores.

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



2.1.18. RADICADO 9092689

Protocolo : CAEBOA2206
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la cantidad de medicamentos que se solicitó para aprobación e importación del radicado 9077453.

PROTOCOLO CAEB071A2206

Medicamento

AEBO071 100mg

Cantidad: 8.400 tabletas que corresponden a 168 cajas de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración como lo solicita el interesado en el sentido que la cantidad de medicamento para importar es de 8400 tabletas en 168 cajas del medicamento AEB071 de 100 mg. Por lo anterior esta Sala recomienda autorizar la importación del medicamento solicitado para el estudio de la referencia

2.1.19. RADICADO 9091002

Protocolo : 0974-034-00
Fecha : 15/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de investigación en referencia, aprobado por dicha Comisión en acta 04 de 2008, numeral 2.3.24, ha sido reemplazado por la enmienda MK 974-034-05.

Para esta enmienda se generó una nueva versión de informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK 974- 034-05 y el formato de consentimiento internacional del protocolo de la referencia. Adicionalmente recomienda acogerse a las recomendaciones del Comité de Ética de Investigación Clínica en relación al consentimiento informado



2.1.20. RADICADO 9090577

Protocolo : MXTRD-01B
Fecha : 14/10/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado 30 de septiembre se llevó a cabo en la ciudad de Bogotá la visita de cierre del estudio de la referencia, el cual cumplió y cerró de manera satisfactoria con la aleatorización de 15 pacientes.

Durante el desarrollo del estudio se presentó un evento adverso no serio el cual fue reportado al Comité de Ética del Hospital de San José y no se presentaron eventos adversos serios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación de la visita de cierre del estudio de la referencia. Debe notificar, igualmente, al Comité de Ética

2.1.21. RADICADO 9093796

Protocolo : COMFORT 063-09
Fecha : 27/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la solicitud realizada en el Acta No. 45 de 2009, e informa que el Comité que avala el estudio de la referencia en los centros del Dr. Iván Villegas y del Dr. Álvaro García es un Comité de Ética Institucional, el cual hace parte de Fresenius como ustedes lo enuncian en su comunicación.

De igual manera se informa que el estudio de la referencia fue cerrado e informado según radicados 9084711 y 9085916

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del cierre del estudio. Se debe remitir a esta Sala el informe final

2.1.22. RADICADO 9086282

Protocolo : 150-CL-040/798-058



Fecha : 29/09/2009

Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA.

Solicitud: El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Dr. Jorge Antonio Moreno Charris participará como investigador secundario para el centro de investigación FOQUS Clinical Trials en el protocolo 150-CL-040/798-058, aprobado en Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64, y no para la Fundación Cardiovascular de Colombia como se notificó erradamente en el radicado 09085172 el 24 de septiembre de 2009.

Centro de investigación: FOQUS Clinical Trials

Investigador secundario: Dr. Jorge Antonio Moreno Charris

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración del interesado en el sentido que el doctor Jorge Antonio Moreno Charris participará como investigador secundario en el centro FOQUS y no en la Fundación Cardiovascular de Colombia

2.1.23. RADICADO 9086107

Protocolo : EFC10743/ AVE0010

Fecha : 29/09/2009

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 3 del protocolo en referencia, para su respectivo estudio 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 3 y el anexo al formato de consentimiento informado del protocolo de la referencia

2.1.24. RADICADO 9090926

Protocolo: "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"



Fecha : 15/10/2009
Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2418 que se encuentra activo en el protocolo P04737 recibió la aprobación por parte del Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación de este centro fue notificada el día 14 de octubre de 2009.

Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos el día 27 de mayo de 2009, mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.

Para efecto de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro: Fundación Cardioinfantil/ centro 2418.
Ciudad: Bogotá.
Investigador principal: Dr. Daniel Isaza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la participación del centro Fundación Cardioinfantil/ centro 2418 en el sub estudio ocular P05183

2.1.25. RADICADO 9090928

Protocolo: "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 15/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2401 que se encuentra activo en el protocolo P04737 recibió la aprobación por parte del Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación de este centro fue notificada el día 14 de octubre de 2009.

Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos el día 27 de mayo de 2009, mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.



Para efecto de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro : Servicios Médicos Muñoz Solano Ltda/ centro 2401.
Ciudad : Bogotá.
Investigador principal : Dr. Mario Muñoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del sitio Servicios Médicos Muñoz Solano Ltda/ centro 2401 con el doctor Mario Muñoz como investigador principal para ser incluido en el sub estudio ocular No. P05183

2.1.26. RADICADO 9089205

Protocolo : ML21530
Fecha : 08/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte del evento adverso presentado en un paciente del protocolo ML21530, el cual fue aprobado por dicha Comisión en el acta 32 de 2008.

Este evento adverso fue recibido en Roche el día 21 de julio de 2009 y radicado a la Subdirección de Medicamentos, Grupo de Farmacovigilancia el pasado 22 de julio de 2009 bajo el número 09067961 y clave 193494. Se presenta en el formato de reporte la siguiente información:

Protocolo : ML21530
MCN : 644935
Evento adverso : Cellulitis righ arm
Tipo de reporte : inicial
País : Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre evento adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.27. RADICADO 9086287

Protocolo : GEN205/532-018
Fecha : 29/09/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA



Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de Eventos Adversos Serios Sospechosos e Inesperados/ Reacción adversa Grave (SUSAR/SAR por sus siglas en inglés) enviados a los sitios de investigación que desarrollan estos estudios en el país, desde el mes de abril de 2009 hasta el mes de agosto de 2009. Dicho estudio fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 33 del 27 de noviembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de reporte de evento adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.28. RADICADO 9091545

Protocolo : BAY 59-7939/13194
Fecha : 19/10/2009
Interesado : BAYER HALTHCARE

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los documentos correspondientes a la notificación enmienda INT-2 fecha de la versión final 06 de agosto de 2009.

Documentos anexos:

- Carta de aprobación del producto enmienda INT-2 fecha de la versión final 06 de agosto de 2009 por parte del Comité de Ética en investigación de la Fundación Clínica Shaio con fecha 07 de octubre de 2009.
- Enmienda INT-2 del protocolo en inglés versión final 06 agosto de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la enmienda en español

2.1.29. RADICADO 9086288

Protocolo : GEN205/532-018
Fecha : 29/09/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización del Reporte Anual de Seguridad de Zalutumumab emitido por Genmab, patrocinador del



estudio con fecha 08 de septiembre de 2009 y que fue sometido a la Comisión con número de radicado 670295.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la actualización del reporte anual de seguridad

2.1.30. RADICADO 9085708

Protocolo : 1160.26
Fecha : 28/09/2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación Colombiana vigente en materia de investigación clínica, el informe de cierre del estudio en el país.

- Estatus & visitas finales de los pacientes: en total 13 pacientes fueron randomizados y todos completaron el estudio.
- Cierre de bases de datos: ocurrió en julio de 2009 y a finales de agosto el patrocinador confirmó el cierre de estudio.
- Eventos adversos serios / muertes: No ocurrió ninguna muerte durante el estudio y los eventos adversos que de acuerdo a flujograma de reporte del estudio RE-LY, se consideraban como exceptuados y no relacionados con la medicación, fueron informados a los Comités de Ética y al departamento de farmacovigilancia del INVIMA.
- Visitas de cierre de los centros:
 - Centro 801, realizada el 16-sep-09
 - Centro 802, realizada el 10-sep-09
 - Centro 803, realizada el 17-sep-09.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información del cierre del estudio. Se debe remitir a esta Sala el informe final

2.1.31. RADICADO 9086580

Protocolo : PIX301
Fecha : 30/09/2009



Interesado : PSI CRO URUGUAY S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de su razón social de Suvisand S.A. a PSI CRO Uruguay S.A. El protocolo de la referencia fue aprobado en el acta 34 de 2005.

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

2.1.32. RADICADO 9090927

Protocolo: "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 15/10/2009

Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2412 que se encuentra activo en el protocolo P05183 recibió la aprobación por parte del Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación de este centro fue notificada el día 14 de octubre de 2009.

Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos el día 27 de mayo de 2009, mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.

Para efecto de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro : Fundación Abood Shaio/ Sitio 2412

Ciudad : Bogotá.

Investigador principal: Dr. Antonio Schlesinger

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la participación de la Fundación Abood Shaio/ Sitio 2412 en el subestudio ocular No. P05183 . Debe presentar el consentimiento informado al Comité de Ética e informar a la Comisión Revisora



2.1.33. RADICADO 9090930

Protocolo:" 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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 15/10/2000
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2403 que se encuentra activo en el protocolo en referencia fue aprobado por el Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación del centro 060 fue notificada a la Comisión Revisora de Medicamentos el día 14 de octubre de 2009.

Dicho protocolo fue aprobado el día 27 de mayo de 2009 mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.

Para efectos de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro : Fundación Abood Shaio/ sitio 2403
Ciudad : Bogotá
Investigador principal: Dr. Fernán Mendoza.

-Carta de aprobación del Comité de Ética e investigaciones Fundación Clínica Shaio fechada 2 de septiembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo inclusion nuevo centro Fundación Abood Shaio/ sitio 2403 con el doctor Fernán Mendoza como investigador principal para ser incluido en el sub estudio ocular P05183

2.1.34. RADICADO 9093501

Protocolo : AI463080
Fecha : 26/10/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo observacional AI463080 de Bristol Myers, lo anterior debido a que el estudio requiere para su



realización la toma de consentimiento informado general y farmacogenético donde se requiere la extracción de muestras biológicas.

El protocolo mencionado fue aprobado por la Comisión Revisora en el acta 17 del 15 de junio de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado con referencia al estudio farmacogenético, recordando que los análisis que se realicen deben ser ajustados al objetivo del estudio de la referencia.

2.1.35. RADICADO 9085916

Protocolo : COMFORT 089-09
Fecha : 28/09/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación del cierre del estudio en referencia.

El estudio fue cerrado por decisión del patrocinador porque se vencieron los plazos para el reclutamiento de pacientes en Latinoamérica.

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

2.1.36. RADICADO 9092854

Protocolo : D1050231
Fecha : 22/10/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los documentos listados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética respectivos para ser aplicados en el estudio en referencia:

- a. Manual del investigador Ed. 9 de fecha noviembre 6 de 2008 (inglés y español)
- b. Dosing Source Calendar, versión de fecha noviembre 03 de 2008. (inglés y español).



- c. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha septiembre 9 de 2008.
- d. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, análisis de ADN voluntario, versión 1.0 de fecha diciembre 27 de 2007.
- e. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, análisis de ADN voluntario, versión 2.0 de fecha noviembre 21 de 2008.

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

2.1.37. RADICADO 9092312

Protocolo : 0881A1-4532-LA
Fecha : 21/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la edición 18 de junio de 2009 del Manual del Investigador y el anexo de seguridad de junio de 2009 para los sitios: Riesgo de Fractura S.A. y Servimed EU del estudio clínico en referencia. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión en el concepto emitido en Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.47.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador y del anexo de seguridad para los sitios: Riesgo de Fractura S.A. y Servimed EU del estudio clínico en referencia.

2.1.38. RADICADO 9092691

Protocolo : CRAD001H2304
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 9077457 y aclara la cantidad de medicamento que se solicitó para aprobación de importación a través del mismo.

PROTOCOLO: CRAD001H2304

Medicamento:



Mycophenolat mofetil 500 mg

Cantidad: 1.350 tabletas que corresponden a 27 cajas del medicamento

Certican RAD001

Cantidad: 18.480 tabletas que correspondan a 369 cajas de: 0.5 mg (123 cajas), 0.75 mg (123 cajas) y 1 mg (123 cajas).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos de acuerdo con las cantidades señaladas por el interesado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.1.39. RADICADO 9093070

Protocolo: "Multicenter randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin - MAGELLAN" , (Versión 4.0 del 06 de septiembre de 2007)

Fecha : 23/10/2009

Interesado : BAYER HEALTH CARE

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última versión en papel del formato de reporte de caso (BAY 59-7939) protocolo versión 4.0 (06/09/2007) CRF versión 3.070_for PDF_only (13620) usado en forma electrónica en el estudio de la referencia, aprobado en acta 39 de Nov de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del formato para reporte de caso en el protocolo de la referencia

2.1.40. RADICADO 9091675

Protocolo: "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 19/10/2009

Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2413 que se encuentra activo en el protocolo en referencia recibió la aprobación por parte



del Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183, remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación del centro 060 fue notificada a dicha Comisión el día 14 de octubre de 2009.

El protocolo "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)" fue aprobado por la Comisión el día 27 de mayo de 2009 mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.

Para efecto de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro : Fundación Cardio Infantil / Sitio 2413
Ciudad : Bogotá
Investigador principal: Dr. Jesús Rodríguez

-Carta de aprobación del Comité de Ética e Investigaciones Fundación Cardio Infantil fechadas el 15 de octubre de 2009, aprobando folleto informativo para remisión de pacientes en el sub-estudio ocular a la Fundación Oftalmológica Nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de la Fundación Cardio Infantil / Sitio 2413 con el doctor Jesús Rodríguez como investigador principal para ser incluido en el subestudio ocular No. P05183

2.1.41. RADICADO 9093164

Protocolo : D6997C00002 (9238IL/0064)
Fecha : 23/10/2009
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 el Centro Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador Principal Dr. Carlos Alberto Vargas, con lo cual queda terminado el proceso de cierre de todos los centros que participaron en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia en la Fundación Santa Fe de Bogotá con el doctor Carlos Alberto Vargas como investigador principal



2.1.42. RADICADO 9093626

Protocolo : Wel-411
Fecha : 26/10/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la finalización del estudio de la referencia en su fase clínica de manera satisfactoria el 12 de junio de 2009 y la última visita de cierre en los centros participantes fue realizada el 9 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 relacionada con la finalización del estudio de la referencia. Debe enviar a esta Sala el informe final

2.1.43. RADICADO 9092862

Protocolo : D6997C00002 (9238/0064)
Fecha : 22/10/2009
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 de los Comités de Ética a los documentos mencionados a continuación, para ser aplicados en el estudio en referencia.

- a) Manual del Investigador Edición 10 de Julio 7 de 2004
- b) Cuestionario de calidad de vida FACT-B versión 4
- c) Tarjeta del paciente versión 1 de septiembre 15 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte de los diferentes Comités de Ética respectivos del manual del investigador edición 10 y los documentos relacionados

2.1.44. RADICADO 9093624

Protocolo : B1321001
Fecha : 26/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.



Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe de seguimiento (caso 2009237459 de julio 7 de 2009) del reporte espontáneo relacionado con el consumo Sitaxentán sódico (Thelin) 100 mg, comunicado a la Sala el día 11 de agosto de 2009 y seguimiento el día 6 de octubre 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 informe de seguimiento al evento adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.45. RADICADO 9090875

Protocolo : CSPP100F2301
Fecha : 15/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la apertura de un nuevo centro que participará en el estudio clínico de la referencia. El protocolo del estudio fue radicado el 19 de febrero de 2009 con el número 9010052 y aprobado en el Acta No. 20 de 2009.

1. Relación del centro: Centro de Estudios e Investigación en Salud

Fundación Santa Fe de Bogotá
Dirección: Cra. 7B N° 123-90 tercer piso.
Ciudad: Bogotá
Centro número: 259
Número de pacientes por centro: 10

2. Investigador principal: Dra. Mónica Jaramillo

-Hoja de vida
-Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
-Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador principal.

3. Investigador secundario: Dr. Andrés Felipe Buitrago

-Hoja de vida
-Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
-Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador principal.



4. Aprobación del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo sitio Centro de Estudios e Investigación en Salud Fundación Santa Fe de Bogotá con la doctora Mónica Jaramillo como investigador principal.

2.1.46. RADICADO 9092682

Protocolo : CAMN107DBR01
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nombre del centro en el cual se está realizando el estudio.

- Nombre del sitio: ONCOMÉDICA S.A.
- Ciudad: Montería.
- Nombre del investigador principal: Dr. Manuel González Fernández.
- Nombre del investigador secundario: Dra. Sandra Aruachán Vesga.

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

2.1.47. RADICADO 9087282

Protocolo : CNVA273A2303
Fecha : 01/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para la importación de medicamentos relacionados con el estudio de la referencia, radicado bajo el No. 9065467.

Medicamentos e Inhaladores.

Tiotropium Bromide (Spirivina), Cápsulas 18mg cantidad 150.

Ipratropium Bromide (Atrovent) Aerosol para inhalar 20mg cantidad 30.

Salbutamol (Aerolin) Inhalador 100mg cantidad 300.



Inhaladores cantidad 60.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos citados en el radicado de la referencia para los asuntos relacionados con el protocolo en mención.

2.1.48. RADICADO 9090923

Protocolo: " 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 S.A. (TRASM-Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria), versión final del 13 de junio de 2008 Schering-Plough S.A."

Fecha : 15/10/2009

Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo de la referencia y la documentación relacionada del centro 60 de investigación clínica, el cual ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética.

Nombre del centro : Fundación Oftalmológica Nacional

Ciudad : Bogotá

Investigador Principal: Dr. Francisco Rodríguez

Se adjunta la siguiente documentación:

a. Carta, fechada el 14 de octubre de 2009, de aprobación del Comité de Ética en Investigación Fundación Oftalmológica Nacional Revisión de Estudios Clínicos CREI del protocolo, versión Enmienda #1 de fecha 13 de junio de 2008 del estudio en referencia y de las hojas de vida de los siguientes investigadores del staff:

-Investigador principal: Dr. Francisco Rodríguez

-Sub-Investigadora: Dr. Mónica Trujillo

b. Formato de Consentimiento Informado versión 01 de octubre de 2009

c. Hojas de vida de los investigadores

d. Declaración de Helsinki de los investigadores

El estudio en referencia fue aprobado el día 27 de mayo de 2009, mediante Acta No. 25 radicado N° 09020149.



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 centro Fundación Oftalmológica Nacional para el desarrollo del protocolo de la referencia con el doctor Francisco Rodríguez como investigador principal.

2.1.49. RADICADO 9087279

Protocolo : CLCQ908A2203
Fecha : 01/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con nuevos Centros del estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación. Dicho estudio fue aprobado en el Acta No. 35 de 2009.

- Relación de centro. Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Co Investigador Dr. Juan Manuel Mosquera y los documentos relacionados.

- Aprobación Comité de Ética de Investigación científica Dexa Diab Servicios Médicos.

- Relación de centro. Asociación Colombiana de Diabetes, Investigador principal Dra. Dilcia Luján, Coinvestigador Dra. María Del Pilar Chacón y los documentos relacionados.

- Aprobación Dirección Científica, Comité Institucional de Ética en Investigación clínica (CIEIC). Asociación Colombiana de Diabetes.

- Relación de centro. Centro de Diabetes Cardiovascular, Investigador principal Dr. Jaime Ibarra, CoInvestigador Dra. Gillian Escorcia y los documentos relacionados.

- Aprobación del Comité de Ética Clínica de la Costa.

- Relación de centro. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, Investigador principal Dr. Alberto Villegas Perrase, Co Investigador Dr. Juan Fernando Palacios y los documentos relacionados.

- Aprobación Comité de Ética para Investigación Clínica CEIC.

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



- **Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui**
- **Asociación Colombiana de Diabetes, Investigador principal Dra. Dilcia Luján**
- **Centro de Diabetes Cardiovascular, Investigador principal Dr. Jaime Ibarra**
- **Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, Investigador principal Dr. Alberto Villegas Perrase**

2.1.50. RADICADO 9090931

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

Fecha : 15/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2406 que se encuentra activo en el protocolo en referencia fue aprobado por el Comité de Ética para participar en el subestudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación del centro 060 fue notificada el día 14 de octubre de 2009.

El protocolo en referencia fue aprobado el día 27 de mayo de 2009 mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149.

Para efecto de la notificación se adjuntan los siguientes documentos:

Nombre del centro : FOQUS Clinical Trials Clinica Santa Bibiana /sitio 2406
Ciudad : Bogotá
Investigador Principal: Dr. Rafael Martín Suárez

-Carta de aprobación del Comité de Investigaciones y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana fechada 3 de septiembre 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 sitio FOQUS Clinical Trials Clínica Santa Bibiana /sitio 2406 con el Rafael Martín Suárez como investigador principal para ser incluido en el subestudio ocular P05183



2.1.51. RADICADO 9089354

Protocolo:" Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona de 200µg y 400 µg QD PM, propionato de fluticasona 250 µg BID y montelukast 10 mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma"

Fecha : 09/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda #4, versión 14 de marzo de 2007 e informes de consentimiento de los siguientes centros: 15-FOQUS y 18-Fundación Abood Shaio para su revisión y aprobación:

Documentos relacionados:

Sitio 15-FOQUS

Investigador Principal: Dr. Alejandro Orozco

-Carta de aprobación del consentimiento y enmienda #4 por el Comité de Ética sitio 15, fechada 19 de junio de 2007.

-Informe de Consentimiento Informado sitio 15, versión 02 de mayo de 2007.

Sitio 18-Fundación Abood Shaio

Investigador Principal: Dr. Diego Severiche

-Carta de aprobación de la enmienda #4 y consentimiento informado por el Comité de Ética sitio 18, fechada 20 de junio de 2007 y 19 de noviembre de 2007 respectivamente.

-Informe de Consentimiento Informado sitio 15, versión 02 de mayo de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos mencionados en el radicado de la referencia, pero observa que los mismos han debido presentarse a la Sala en su momento oportuno

2.1.52. RADICADO 9089359

Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados por VIH R5/X4 que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR-E2)"

Fecha : 09/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la enmienda N° 4 (versión 15 de enero de 2009) en el sitio 31 para el protocolo en referencia, así como la aprobación de dicha enmienda en el sitio 31 del mencionado protocolo.

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 en investigación en el área de la salud- Universidad del Norte de la enmienda No. 4 al protocolo y de la enmienda al consentimiento informado

2.1.53. RADICADO 9090932

Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados con VIH que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR E-3)"

Fecha : 15/10/2009

Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

Solicitud: 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 #4 del protocolo de investigación en referencia. La versión final del protocolo mencionado fue aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 24 de 2007 en el numeral 2.10.29. La enmienda #1 del protocolo en referencia fue aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 39 de 2007, numeral 2.10.2. La enmienda #2 fue aprobada en acta 05 de 2008 en el numeral 2.10.62. La enmienda #3 del protocolo en referencia fue aprobada en acta 38 de 2008, numeral 2.2.34. La enmienda #4 fue sometida a la Comisión Revisora de Medicamentos mediante radicado 09074543 el 13 de agosto de 2009.

Para tal efecto se anexan los siguientes documentos:

-Carta de aprobación de la enmienda 4 versión 05 de mayo de 2009 y del Consentimiento Informado versión 03 de junio de 2009 del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud- Universidad del Norte Barranquilla, Colombia.

-Copia del Consentimiento Informado aprobado, versión 03 de junio 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 en el sitio 31 de la enmienda No. 4 al protocolo de la referencia



2.1.54. RADICADO 9086290

Protocolo : 150-CL-040/798-058
Fecha : 29/09/2009
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 participará en el protocolo en referencia, previamente aprobado por la Comisión Revisora mediante Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64.

Centro de investigación : SERVIMED E.U.
Investigador principal : Dr. Víctor Manuel Irreño
Investigador (es) secundario (os) : Dr. Carlos Orlando Díaz
Dr. Alonso Castillo Zambrano

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo inclusión nuevo centro SERVIMED E.U., con el doctor Víctor Manuel Irreño como investigador principal

2.1.55. RADICADO 9086133

Protocolo : A3191219
Fecha : 29/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos para su respectivo estudio y aprobación.

-Copia del manual del investigador con fecha junio 2009.
-Carta del Comité de Ética en donde se notifica la recepción del Manual del Investigador de junio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador de junio de 2009

2.1.56. RADICADO 9090961

Protocolo : SAIL MO19390
Fecha : 15/10/2009



Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte con los resultados del estudio en referencia el cual fue aprobado por dicha Comisión en acta 25 del 30 de agosto de 2006.

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

2.1.57. RADICADO 9087620

Protocolo : CA184-043
Fecha : 02/10/2009
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA.

1. Notificación de la versión N° 12 del Manual del Investigador de fecha 12 de agosto de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador version No. 12 para el estudio de la referencia

2.1.58. RADICADO 9090556

Protocolo: "Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety and efficacy of 2 doses of CP 690-550 in patients with active rheumatoid arthritis on background dmards"

Fecha : 14/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Manual del Investigador (Investigator's Brochure) y el resumen de cambios en la revisión del manual del investigador junto al erratum número 01 al manual del investigador de julio de 2009.



El protocolo inicial fue presentado ante la Comisión con número de radicado 09057204 de 10 de junio de 2009 y fue aprobado mediante Acta N° 35 de julio 22 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador y de los cambios efectuados a 31 de julio de 2009 para el estudio de la referencia

2.1.59. RADICADO 9087731

Protocolo : MK 633-007-00
Fecha : 02/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de investigación MK 633-007-00 aprobado en acta 35 de 2006, numeral 2.11.28, ha finalizado y por lo tanto los sitios están completando sus actividades de cierre.

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Salud Bosque	Dr. Carlos Matiz	Dr. Pedro Manuel Pacheco
Hospital Santa Clara	Dr. Francisco Orlando Serrano	Dr. Carlos Enrique Awad

Así mismo, para dar respuesta a la comunicación FV-605-0194-09 en la cual se solicitó adjuntar las aprobaciones de los Comités de Ética para la edición 11 del manual del investigador, se informa que los investigadores sí notificaron dicha edición a sus respectivos Comités de Ética, y específicamente para esta edición dichos Comités de Ética no expedieron cartas donde explícitamente se aprobara la edición.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del cierre del estudio y se espera el informe final del mismo

2.1.60. RADICADO 9091762

Protocolo : MO18024
Fecha : 19/10/2009



Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte con los resultados finales del estudio en referencia, el cual fue aprobada por dicha Comisión en acta N° 2 del 02 de febrero de 2005.

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

2.1.61. RADICADO 9087085

Protocolo : MK-633-009-00
Fecha : 01/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia aprobado en el acta 35 de 2006, ha finalizado y por lo tanto los sitios están finalizando sus actividades de cierre.

- Fundación Salud Bosque: Investigador Principal Dr. Carlos Matiz. Investigador secundario, Dr. Pedro Manuel Pacheco.
- Hospital Santa Clara: Investigador Principal Dr. Francisco Orlando Serrano. Investigador secundario, Dr. Carlos Enrique Awad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre informe de cierre del estudio y se espera el informe final del mismo

2.1.62. RADICADO 9094610

Protocolo : MK 518-004-10
Fecha : 29/10/2009
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 MK 518-004-10 aprobado en el acta 26 de 2006, ha sido creado un addendum al informe de consentimiento.

- Addendum al informe de consentimiento extensión 20 versión del 14 de julio de 2008.



- Addendum al informe de consentimiento extensión 10 versión del 14 de julio de 2008.
- Carta de aprobación del Comité de Ética Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo ademdum al informe del consentimiento informado para el estudio de la referencia

2.1.63. RADICADO 9094751

Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antretroviral optimizado en sujetos infectados por VIH R5/ X4 que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR-E2)"

Fecha : 29/10/2009

Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la enmienda N° 5 (versión 01 de julio de 2009) en el sitio 29 para el protocolo P05057, así como la aprobación de dicha enmienda en el sitio 29 del protocolo de investigación en referencia. La versión final de dicho protocolo fue aprobado por la Comisión en Acta 32 de 2007 en el numeral 2.9.23

La enmienda N°5 del mencionado protocolo fue radicada con número 09093997 el 27 de octubre de 2009.

Para tal efecto se adjunta la siguiente documentación:

-Carta de aprobación de la enmienda N° 5 versión 01 julio de 2009 del sitio 29, emitida por el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Valle de Lili.

-Copia del consentimiento informado, versión enmienda N°5, 13 de agosto de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la informacion sobre la aprobacion por parte del Comité de Ética de la enmienda No. 5 version 1 de julio de 2009 para el protocolo de la referencia en el sitio 29

2.1.64. RADICADO 9092857

Protocolo : CYD-13



Fecha : 22/10/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los siguientes documentos han sido aprobados por el Comité de Ética que avala el "Centro de Investigaciones Epidemiológicas - Facultad de Salud Universidad Industrial de Santander DIFE-UIS" y sus centros satélites, para ser utilizados en el estudio de la referencia.

- a) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 5.0 de fecha septiembre 24 de 2009.
- b) Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento, versión 4.0 de fecha septiembre 24 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 5.0 de fecha septiembre 24 de 2009. Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento, versión 4.0 de fecha septiembre 24 de 2009, para ser aplicados en el Centro de Investigaciones Epidemiológicas - Facultad de Salud Universidad Industrial de Santander DIFE-UIS

2.1.65. RADICADO 9092886

Protocolo : CQMF149A2210
Fecha : 22/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 9065468 y presenta el certificado de cumplimiento para IPS expedida por la Secretaría de Salud de Barranquilla para la Clínica de la Costa.

Este centro fue presentado para aprobación con radicado 9065468 del 10 de julio del 2009.

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

2.1.66. RADICADO : 9094620

Protocolo : MK-0653A-128-00



Fecha : 29/10/2009
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 MK 0653A-128-00 aprobado en el acta 32 de 2007, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

Se adjunta:

- Formato de informe de consentimiento versión del 04 de diciembre de 2008.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética: Hospital Universitario San Ignacio, Cafam, Fundación Santa Fe de Bogotá, CEMDE S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar formato de consentimiento informado version 4 de diciembre de 2008 para ser aplicado en los centros relacionados

2.1.67. RADICADO 9087082

Protocolo : MK 633-007-00
Fecha : 01/10/2009
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 MK 633-007-00 aprobado en el acta 39 de 2006 se elaboraron nuevos formatos de consentimiento internacional debido a actualizaciones de seguridad de la molécula y para ser aplicados por la enmienda 05 y la extensión 10 del estudio.

- Formato de informe de consentimiento versión del 06 de noviembre de 2008.
- Formato de informe de consentimiento versión del 06 de noviembre de 2008 para enmienda 05.
- Formato de informe de consentimiento versión del 06 de noviembre de 2008 para extensión 10 del estudio.
- Cartas de aprobación Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el formato de informe de consentimiento versión del 06 de noviembre de 2008 para enmienda 05.

2.1.68. RADICADO : 9094622



Protocolo : MK 0431-064
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 0431-064 aprobado en el acta 32 de 2007, numeral 2.9.52 ha finalizado y se cerraron los siguientes sitios de investigación:

- Centro de Reumatología y Ortopedia (Barranquilla-Colombia).
- Fundación BIOS (Barranquilla-Colombia).
- Carlos Cure Cure (Barranquilla-Colombia).

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

2.1.69. RADICADO 9092625

Protocolo : 0881A1-4532-LA
Fecha : 22/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora: consentimiento informado prototipo sitio Reumalab: 12 de agosto 2009, versión 2: Consentimiento Informado Prototipo sitio de Riesgo de Fractura S.A. 12 de Agosto de 2009, versión 2: Consentimiento Informado Prototipo sitio Servimed E.U, 01 de septiembre de 2009, versión 4 para el estudio de la referencia. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.47.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar: consentimiento informado prototipo sitio Reumalab: 12 de agosto 2009, versión 2: Consentimiento Informado Prototipo sitio de Riesgo de Fractura S.A. 12 de Agosto de 2009, versión 2: Consentimiento Informado Prototipo sitio Servimed E.U, 01 de septiembre de 2009, versión 4 para el estudio de la referencia

2.1.70. RADICADO : 9092620

Protocolo : 0881A1-4423-WW
Fecha : 22/10/2009



Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Brochure de Investigator edición 18 de junio de 2009, anexo de seguridad de junio de 2009, informe de consentimiento versión 5:24 de agosto de 2009, Riesgo de Fractura S.A.

El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el concepto 2.7.2 del acta 06, 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edición 18 de junio de 2009

2.1.71. RADICADO 9089238

Protocolo : MK-524B-024
Fecha : 08/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-524B, sobre la cual se está efectuando en la actualidad 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 la nueva edición del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.1.72. RADICADO 9094752

Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados con VIH que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR E-3)"

Fecha : 29/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación en el sitio 29 de la enmienda N° 4 del protocolo de investigación en referencia. La versión final del protocolo fue aprobada por la Comisión en acta 24 de 2007 en el numeral 2.10.29. La enmienda N°1 de dicho protocolo fue aprobada en acta 39 de 2007 en el numeral 2.10.2. La enmienda N° 2 del protocolo en referencia fue



aprobada en acta 05 del 2008 en el numeral 2.10.62. La enmienda N° 03 fue aprobada en acta en acta 38 de 2008 en el numeral 2.2.34. La enmienda N° 4 fue sometida a la Comisión Revisora mediante radicado 09074543 el 13 de agosto de 2009.

Para tal efecto se anexa:

- Carta de aprobación de la enmienda 4 versión 04 de mayo de 2009 y del Consentimiento Informado versión 03 de junio de 2009 del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili en Cali, Colombia.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado, versión 03 de junio de 2009.

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 e investigación Biomédica IRB/S de la enmienda No. 4 y se recuerda que debe acogerse a las recomendaciones del Comité de Ética

2.1.73. RADICADO 9092852

Protocolo : WA20500A/ACT4072g
Fecha : 22/10/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el patrocinador del estudio ha decidido discontinuar la dosis de ocrelizumab en el estudio BELONG (ACT4072g / WA20500B), de manera inmediata. Todos los pacientes deberán ser transferidos a la fase de seguimiento de seguridad inmediatamente y recibir los cuidados establecidos en el régimen de seguimiento de seguridad del protocolo.

Los investigadores involucrados en el estudio de investigación están siendo notificados de la decisión y estos a su vez lo están notificando a sus respectivos Comités de Ética.

Los centros aprobados y activos a la fecha son:

- Hospital Militar Central, Dr. Londoño
- CIREI (Centro Integral de Reumatología e Inmunología), Dr. Tobías
- Centro de Reumatología y Ortopedia, Dr. Jaller.
- Reumatólogos del Caribe, Dr. Molina
- Hospital Pablo Tobón Uribe, Dr. Pinto
- Reumalab S.A. Dr. Molina



- SERVIMED, Dr. Otero
- Hospital Universitario San Vicente de Paul, Dr. Cardona
- Riesgo de Fractura S.A. Dr. Jáuregui
- Clínica Medellín, Dr. Botero
- Consultorio Privado, Dr. Guzmán
- Centro Médico IMBANACO de Calí S.A. Dr. Mejía.
- Fundación Oftalmológica de Santander Centro Médico Carlos Ardilla Lule, Dr. Saabi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la suspensión de la dosis de ocrelizumab en el protocolo de la referencia . Se envía a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.74. RADICADO 9093414

Protocolo : A3191172
Fecha : 26/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento Investigator Brochure del producto Celecoxib con fecha de junio de 2009.

Para tal efecto se anexan:

- Acuse de recibo del Comité de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Luis Fernando Pinto.
- Acuse de recibo del Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia -FVC- investigador principal Dr. Gerardo Ramírez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador con fecha julio de 2009

2.1.75. RADICADO 9093142

Protocolo : MO19872
Fecha : 23/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de evento adverso



presentado en una paciente del protocolo en referencia, el cual fue aprobado por dicha Comisión en el acta N° 35 del 2006.

Este evento adverso fue recibido en Roche el día 21 de octubre de 2009. Se presenta en el formato de reporte la siguiente información:

Protocolo : MO19872
Iniciales del paciente : MAPA
Eventos adverso : Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation
Tipo de reporte : Inicial
País : Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte del evento adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.76. RADICADO 9093996

Protocolo: P04737 – 2410 "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 aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 27/10/2009
Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Dr. Luis Mora como nuevo sub-investigador del sitio 2410- Clínica Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de inclusión del nuevo sub investigador doctor Luis Mora en el sitio 2410 para el protocolo de la referencia

2.1.77. RADICADO 9094633

Protocolo : MK-974-012-02, MK-0974-031-00 y MK-0974-034-00.
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP &DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del



Investigador para la molécula en investigación MK-974, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos de la referencia.

- Manual del investigador CIB MK- 974 edición 10.
- Carta de aprobación del Comité de Ética Instituto del Corazón, Fundación Cardiovascular de Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador CIB MK- 974 edición 10

2.1.78. RADICADO 9094624

Protocolo : MK 8245-005-00
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP &DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 8245-005-00 aprobado en el Acta No. 10 de 2009, ha sido tomada la decisión temprana de terminar el estudio en referencia, la decisión de terminar el estudio tempranamente no está basada en ningún nuevo hallazgo de seguridad concerniente al compuesto en investigación, es debido a la continua inhabilidad para reclutar pacientes en este estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la terminación temprana del estudio por la inhabilidad para reclutar pacientes en el estudio de la referencia

2.1.79. RADICADO 9087045

Protocolo : RITMO ML21530
Fecha : 01/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para evaluación y trámites pertinentes, los siguientes documentos de la enmienda, correspondientes al protocolo en referencia.

1. Carta de aprobación de enmienda protocolo ML21530C, expedida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia, donde se listan los documentos aprobados y sus respectivas versiones.



2. Protocolo ML21530C "A single- arm, open label study of the safety and reduction of signs and symptoms during treatment with tocilizumab in combination with methotrexate, in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis" versión C- julio 06 de 2009.
3. Protocolo ML21530C "Estudio abierto, de un solo brazo, sobre la seguridad y la reducción de signos y síntomas durante el tratamiento de tocilizumab en combinación con metotrexate en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa" versión C- julio 06 de 2009. Versión en español."
4. Historia de la enmienda para el protocolo en referencia, enmienda #2 , versión C del protocolo donde se listan los cambios, respecto a la versión anterior. Versión original en inglés.
5. Historia de la enmienda para el protocolo en referencia, enmienda # 2, versión C del protocolo, donde se listan los cambios respecto de la versión en español.
6. Formato de Consentimiento Informado protocolo ML21530 de julio 06 de 2009. Versión original en inglés.
7. Formato de Consentimiento informado ML21530C versión C.R.O.1.1. adaptada para Colombia en 17 de julio de 2009 a partir de la versión internacional en inglés del 06 de julio de 2009. Aprobado, firmado y fechado en cada una de sus páginas por el Comité de Ética independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los documentos:

- **Protocolo ML21530C "Estudio abierto, de un solo brazo, sobre la seguridad y la reducción de signos y síntomas durante el tratamiento de tocilizumab en combinación con metotrexate en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa" versión C- julio 06 de 2009. Versión en español."**
- **Historia de la enmienda para el protocolo en referencia, enmienda # 2, versión C del protocolo, donde se listan los cambios respecto de a la versión en español.**
- **Formato de Consentimiento informado ML21530C versión C.R.O.1.1. Adaptada para Colombia en 17 de julio de 2009 a partir de la versión internacional en inglés del 06 de julio de 2009. Aprobado, firmado y fechado en cada una de sus páginas por el comité de ética independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia.**



2.1.80. RADICADO 9090624

Protocolo : MK 8245-005-00
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 8245-005-00 aprobado en el Acta No. 10 de 2009, ha sido tomada la decisión temprana de terminar el estudio en referencia, ésta decisión no está basada en ningún nuevo hallazgo de seguridad concerniente al compuesto en investigación, es debido a la continua inhabilidad para reclutar pacientes en este estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de cierre de estudio por no reclusión de pacientes.

2.1.81. RADICADO 9088827

Protocolo : MK 773 - 005
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 773, sobre la cual se ha dado aprobación para el protocolo en referencia, edición 6

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

2.1.82. RADICADO 9088830

Protocolo : MK-822-004-01/ MK-0822-018-00
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos de investigación en referencia.



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

2.1.83. RADICADO 9094625

Protocolo : MK 0518-021
Fecha : 29/10/2009
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 MK 0518-021 aprobado en el acta 28 de 2006, ha sido creada una nueva versión para el informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento versión del 18 de diciembre de 2007.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética: Fundación CardiInfantil, Fundación Valle del Lili, Corporación de Investigaciones Biológicas, Hospital Universitario San Ignacio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado version 18 de diciembre de 2007, pero observa que los mismos han debido presentarse a la Sala en su momento oportuno

2.1.84. RADICADO 9094627

Protocolo : MK 0518-021
Fecha : 29/10/2009
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 MK 0518-021 aprobado en el acta 28 de 2006, ha sido creada una nueva versión para el informe de consentimiento debido a una actualización del manual del investigador.

- Formato de informe de consentimiento versión del 27 de agosto de 2007.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética: Fundación Valle del Lili, Corporación de Investigación Biológicas, Hospital Universitario de San Ignacio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el formato de consentimiento informado, , pero observa que los mismos han debido presentarse a la Sala en su momento oportuno

2.1.85. RADICADO 9089856

Protocolo: "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)"

Fecha : 13/10/2009

Interesado : SCHERING - PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el protocolo en referencia.

El protocolo inicial fue aprobado en el acta 24 de 2007, numeral 2.10.24

La enmienda N° 1 fue sometida para aprobación el 09 de marzo con radicado 09014990

La enmienda N° 2 fue sometida para aprobación el 06 de mayo con radicado 09045702

Centro 2416 CENTRO DE HEMODINAMIA DEL QUINDÍO

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 23 de mayo de 2009, aprobando el Consentimiento 17 de septiembre de 2008, Consentimiento de farmacogenética 13 de marzo de 2009, Manual del Investigador versión 2009.
- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 10 de junio de 2009, aprobando el consentimiento versión 25 de marzo de 2009.
- Copia del consentimiento de farmacogenética, versión 13 marzo de 2009
- Copia del consentimiento general, versión 17 sep de 2008
- Copia del consentimiento general, versión 25 de marzo de 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento de farmacogenética version 13 de



marzo de 2009 y consentimiento general version 17 de septiembre de 2008

2.1.86. RADICADO 9088362

Protocolo : ML21530
Fecha : 06/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la versión 11 del investigador Brochure RO 4877533 Tocilizumab, de septiembre de 2009, correspondiente al protocolo en referencia.

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

2.1.87. RADICADO 9088305

Protocolo : 39039039AFL3001/ BAY 59-7939/ 11630
Fecha : 06/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética Clínica Medellín para el Dr. Rodrigo Botero mediante la cual se aprueban los siguientes documentos:

- Formulario de Consentimiento Informado. Protocolo 39039039AFL3001/ BAY 59-7939/11630 - Colombia- Miguel Alberto Urina Triana ICF (español) versión 6.0/09 de junio de 2009.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente, versión 2.0 - Colombia fechado 17 de marzo de 2009.
- Tarjeta de invitación de contacto, país 21 de septiembre del 07-centros fuera de los Estado Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar copia legible del consentimiento informado y documentos relacionados, para su evaluación.

2.1.88. RADICADO 9088401



Protocolo: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio PO4737 de Schering-Plough (TRA - Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria)"

Fecha : 06/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la remisión de pacientes para dicho protocolo ha sido aprobada en un nuevo centro de investigación:

Nombre del centro: Fundación Ciencia Vital
Ciudad: Medellín
Investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de la Fundación Ciencia Vital para el desarrollo del protocolo de la referencia con el doctor Nicolás Jaramillo como investigador principal

2.1.89. RADICADO 9088302

Protocolo : 39039039AFL/ BAY 59-7939/ 11630
Fecha : 06/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética de IRB Colombia XXI Ltda. Comité de Ética en Investigación para el Dr. Rafael Martín Suárez Arámbula mediante la cual se aprueban los siguientes documentos.

- Protocolo de enmienda INT-2 fecha de emisión 13 de febrero de 2009, final 11 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Formulario de consentimiento informado.
- Manual del investigador versión 15.0 fechado 28 de enero de 2009 (reemplaza la versión 14,0 fechada 7 de junio de 2008) en inglés y en español.
- Nota a archivo fechada 14 de septiembre de 2008 en inglés y español.
- Evaluación del riesgo-beneficio emitida por el patrocinador fechada 6 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente, versión 2,0 - Colombia fechado 17 de marzo de 2009.



-Tarjeta de invitación de contacto, país 21 de Septiembre del 07 - centros fuera de los Estado Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda INT-2 de 13 de febrero de 2009 y sus documentos de soporte relacionados con el protocolo de la referencia.

2.1.90. RADICADO 9094809

Protocolo : MK 5442-012
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP &DOHME

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación para el protocolo de la referencia, que se desarrollará en:

- Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, Investigador principal Dr. Jaime Restrepo, Investigadores Secundarios, Dra. Luz Adriana González, Dr. Juan Fernando Bojanini, Dr. Carlos González.

Para lo cual adjunta:

- Protocolo de investigación MK 5442-012-00
- Manual del investigador MK 5442 (CIB) edición 1.
- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimiento autorización para utilizar y compartir información sobre la salud para recolección de muestras opcionales o para otros propósitos opcionales.
- Formato de consentimiento genético doble codificación.
- Cartas de aprobación del Comité de Ética.
- Hojas de vida de los Investigadores.

De igual forma solicita la aprobación para la importación de los siguientes suministros.

- MK 5442, Tableta, concentración de 5 / 7,5 / 10 / 15 mg, cantidad frascos 140.
- Placebo de MK 5442 Tableta, concentración de 5/7,5. 10/15 mg, cantidad frascos 220.
- Alendronato sódico tableta de 70 mg, cantidad frascos 140.
- Placebo Alendronato sódico tableta de 70 mg, cantidad frascos 140.
- Colecalciferol (vitamina D3) tableta de 2800 UI cantidad frascos 220

Otros suministros:



- 180 Kits para toma de muestras compuestos por: Aguja vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de aguja, pipetas, fundas plásticas, etiquetas, frascos para toma de muestras para cultivos, hisopos de copan.

De igual forma solicita la aprobación para la exportación de las muestras pertinentes al protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, con el doctor Jaime Restrepo como investigador principal.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros listados en el radicado 9094809 para los asuntos relacionados con el estudio en mención, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el protocolo de la referencia. Debe acatar las recomendaciones del Comité de Ética

2.1.91. RADICADO 09089855

Protocolo: “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)”.

Fecha : 13/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su respectivo estudio y evaluación, los siguientes documentos del protocolo en referencia.

Centro 2407 FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha de 10 de marzo de 2009.
- Copias del consentimiento de farmacogenética versión 13 de febrero de 2009

El protocolo inicial fue aprobado en Acta 24 del 2007, numeral 2.10.24

La enmienda N° 1 fue sometida el 09 de marzo de 2009 con radicado 09014990.

La enmienda N° 2 fue sometida para aprobación el 06 de mayo con radicado 09045702



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado de farmacogenética version 13 de febrero de 2009

2.1.92. RADICADO 9089940

Protocolo : H7T-MC-TABY
Fecha : 13/10/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la enmienda (b) versión de fecha mayo de 2009 al protocolo en referencia fue aprobada por los Comités de Ética, que avalan los siguientes centros de investigación, para ser utilizada en el estudio en referencia.

- Hospital Universitario Clínica San Rafael - Instituto de Cardiología, Dra. Magaly García.
- Fundación BIOS, Dr. Adalberto Quintero.
- Hospital Universitario CARI - Empresa Social del Estado, Dr. José Accini
- Clínica la Asunción, Dr. Edelberto Roncallo
- Hospital Universitario San Vicente de Paul, Dr. Juan Senior
- Fundación Valle de Lili, Dr. Juan Gómez
- Fundación Cardio Infantil - Instituto de Cardiología, Dr. Mauricio Pineda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte de los diferentes Comités de Ética respectivos de la enmienda (b) version mayo 5 de 2009 del protocolo de la referencia

2.1.93. RADICADO 9090288

Protocolo : MK 0517-017
Fecha : 14/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 517- 017-00 aprobado en Acta 39 de 2007, se ha dado por terminado. Tan pronto casa matriz envíe el reporte final lo enviarán a la Comisión Revisora de Medicamentos.



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 de la referencia. Se espera el informe final del estudio de la referencia

2.1.94. RADICADO 9088825

Protocolos : V 501-018/ V501-019/ V 503-001
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación V 501, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador con fecha 13 de mayo de 2009 para los protocolos de la referencia

2.1.95. RADICADO 9088828

Protocolos : MK-518-004-10; MK-518-019-10; MK-518-021-00; MK 0518-071-00
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos en referencia.

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

2.1.96. RADICADO 9094824

Protocolo : MO19872
Fecha : 29/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.



Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte adverso de FOLLOW UP 1 del evento adverso presentado en un paciente del protocolo de la referencia, aprobado en el acta 35 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguimiento de evento adverso presentado por un paciente al protocolo de la referencia y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.97. RADICADO 9088833

Protocolo : MK-8669-002
Fecha : 07/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-8669, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador y debe acatar la solicitud del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe

2.1.98. RADICADO 9088304

Protocolo : BAY 59-7939/13194
Fecha : 06/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los documentos correspondientes a la notificación enmienda INT-2 fecha de la versión final 06 de agosto de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo la enmienda No. 2 versión final agosto 2009 para el protocolo de la referencia

2.1.99. RADICADO 9094597



Protocolo : ML21530
Fecha : 29/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte de evento adverso presentado en una paciente del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de evento adverso presentado en una paciente al protocolo de la referencia, y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.100. RADICADO 09089853

Protocolo : P04807
Fecha : 13/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUH S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que bajo radicado N° 7053269 de noviembre 09 de 2007 Schering-Plough solicitó a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobación del protocolo en referencia. Se solicitó igualmente autorización para la importación de medicamentos, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas según la información enviada. En el concepto emitido en Acta 44 de 2007, la Comisión Revisora de Medicamentos aceptó el protocolo de la referencia y especifica que en cuanto a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

Debido a que estos suministros no son dispositivos médicos, Schering- Plough S.A. división de estudios clínicos notifica los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de la referencia que fue aprobado en acta 44 del 2007.



List of contents card	Southern Regional Packaging 3025 Windward Plaza, ste 300 Alpharetta, GA 30005
Specimen shipping bag	Southern Regional Packaging 3025 Windward Plaza, ste 300 Alpharetta, GA 30005
Lab Manual	Quintiles Laboratories, Ltd 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067
Diagnostic frozen shipper	INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168
Diagnostic protected ambient shipper kit	INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168
Bubble bags for protected shipper	INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168
Ice gel wrap for protected shippers	INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168
Urine Jugs 24hr	The Kendall Company 15 Hampshire Street Mansfield, Massachusetts 02048
Q-kit box	Southern Regional Packaging 3025 Windward Plaza, ste 300 Alpharetta, GA 30005
Standard Bulk supply box	Southern Regional Packaging 3025 Windward Plaza, ste 300 Alpharetta, GA 30005
Foam inserts for protected shippers	INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168
Pregnancy kit- dipstick	Immunostics, Inc. 3505 Sunset Avenue Ocean, NJ 07712
Commode Specimen Collection Device	Fisher Scientific Pittsburgh, PA 15275

A continuación las especificaciones del medicamento para el estudio P04807:

Nombre del Medicamento	Características	Presentación	Empaque	Almacenamiento	Manufacturado por
Azatioprina o Placebo	Tratamiento doble ciego	Cápsulas de 50mg.	Cada botella contiene 90 cápsulas. Caja con 6 Botellas de 90 Cápsulas	Temperatura ambiente (15 y 25°C)	Schering Plough Research Institute
Infliximab Activo	Tratamiento ciego	Vial 20mL contiene 100mg de infliximab	Caja con 8 viales	Refrigerado (2-8°C)	Schering Plough Research Institute
Infliximab Placebo	Tratamiento ciego	Vial 20mL	Caja con 25 viales	Refrigerado (2-8°C)	Schering Plough Research Institute

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

2.1.101. RADICADO 09089320

Protocolo : DUT-MD-303
Fecha : 09/10/2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la conducción en el país del ensayo clínico de la referencia.

Los documentos que soportan esta solicitud son los siguientes:



- Carta de Delegación de Poder otorgada por Forest Research Institute Inc. a PAREXEL International. Versión en inglés y su traducción en español.
- Carta de Delegación de Poder otorgada por PAREXEL Internacional a Claudia Sanchez / Ana María Afanador / ISA Logistics.
- Certificado de Póliza de Seguro para el estudio DUT-MD-303. Versión en inglés y su traducción al español.
- Listado de suministros a importar.
- Enmienda N° 1, de fecha 01 de Julio de 2009 (versiones en español e inglés).
- Protocolo del Estudio Clínico DUT-MD-303, Fase III. Versión enmienda N° 1 (incluye los cambios de la enmienda N° 1), de fecha 01 de Julio de 2009 (versiones en español e inglés).
- Registro de Glucemia. Versión 14 de Mayo de 2009.
- Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.
- Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.



- Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303. PK visitas 6,8. Versión de fecha 07 de Julio de 2009.
- Guía del usuario. Glucómetro Optium Xceed.
- Manual del Investigador. Dutogliptina. Edición 10, de fecha 26 de Mayo de 2009 (versiones en español e inglés).
- Cuadro de relación del centro.
- Aprobación por parte del Director de la Clínica Medellín, Dr. Daniel Villegas Díaz. Fecha de la carta 18 de septiembre de 2009.
- Aprobación parcial por parte del Comité de Ética de Investigación de la Clínica Medellín. Fecha de la carta 09 de septiembre de 2009. Incluye listado de miembros y declaración, por parte del Comité de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki y normativa vigente en Colombia.
- Aprobación final por parte del Comité de Ética de Investigación de la Clínica Medellín. Fecha de la carta 30 de septiembre de 2009. Aprobación correspondiente a:

-Consentimiento Informado para el Paciente. Modelo para Colombia_Dr. Botero Lopez_Versión 1.1 (basado en el Modelo de ICF Global Versión 1.0_23 de Junio) 22 de Septiembre de 2009.

-Protocolo DUT-MD-303 de fecha 01 de julio de 2009. Incluye los cambios de la enmienda N°1

-Enmienda N°1 al protocolo DUT-MD-303 del 01 de julio de 2009.

-Manual del Investigador (Dutogliptina). Edición 10, de fecha 26 de mayo de 2009.

-Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.

-Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.

-Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303. PK visitas 6,8. Versión de fecha 07 de Julio de 2009.

-Registro de Glucemia. Versión 14 de Mayo de 2009.

-Manual de instrucciones / Guía del usuario correspondiente al Glucómetro Optium TM Xceed.

-Hojas de vida del Dr. Rodrigo Botero Lopez y la Dra. Ana María Gómez Vargas.

-Se deja constancia del conocimiento por parte del Comité de la entrega de un glucómetro a los pacientes participantes en este estudio.

- Información y Formulario de Consentimiento DUT-MD-303_Modelo de ICF para Colombia_Dr. Botero Lopez_Versión 1.1 (basado en el Modelo de ICF Global Versión 1.0_23 Jun 2009)_22Sep2009. Versión sellada por el Comité.
- Hoja de vida y copia de la Tarjeta Profesional de Médico del Dr. Rodrigo Botero Lopez.
- Hoja de vida y copia del Diploma de la Dra. Ana María Gómez Vargas.
- Copia de la Declaración de Helsinki firmada por el Dr. Rodrigo Botero Lopez.



- Copia de la Declaración de Helsinki firmada por la Dra. Ana María Gómez Vargas.
- Declaración firmada por los Dres. Botero Lopez y Gómez Vargas respecto al compromiso de cumplimiento de las declaraciones de Nüremberg , Helsinki y Tokio; Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas; y Legislación colombiana vigente en materia de Investigación Clínica.
- Presentación del Plan Gradual de Cumplimiento por parte de la Clínica Medellín. Radicado con fecha 01 de diciembre de 2008.
- Respuesta dada al Director de la Clínica Medellín, Dr. Daniel Villegas Díaz, respecto a la vigencia de la habilitación otorgada a la Institución como Prestadores de Servicio de Salud (IPS). Nota firmada/ emitida por la Lina María Bustamante Sánchez, Directora de Vigilancia y Control del SGSSS.
- Copia de la pantalla correspondiente a la página oficial del Ministerio de la Protección Social – República de Colombia donde se detalla a la Clínica Medellín S.A como una IPS registrada.

Listado y cantidad de suministros a importar para la realización del estudio

- 1) Dutogliptina o placebo 400 mg. Cada frasco contiene 35 comprimidos. Total a importar 110-165 frascos.
- 2) Glimepirida-ratiopharm 2 mg (glimepirida 2 mg). Cada frasco contiene 180 comprimidos. Total a importar 251 frascos.
- 3) Pioglitazone- Actos 15 mg (pioglitazona 15 mg). Cada frasco contiene 28 comprimidos. Total a importar 321 frascos.
- 4) Metformin-ratiopharm 500 mg (metformina clorhidrato). Cada frasco contiene 120 comprimidos. Total a importar 269 frascos.

5) Kits de laboratorio, conteniendo:

Nº	Nombre del Producto	Presentación	Cantidad
1	Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1	Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebo con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de	72



		muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 2 paquetes conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras refrigeradas	
2	Kit de Laboratorio visita 2	Kit visita 2 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebo con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	42
3	Kit de Laboratorio visita 3	Kit visita 3 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico	42

		1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3,5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	
4	Kit de Laboratorio Visita 4/PK PD	Kit visita 4/ PK PD conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 5 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 3 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 6 Crioviales de 3.6 ml 3 Etiqueta morada "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 3 Etiquetas verde "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 4 paquetes de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada	42

		conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltorios para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
5	Kit de Laboratorio visita 5 /visita 7	Kit visita 5/ Visita 7 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 bandas de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltorios para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	84
6	Kit de Laboratorio Visita 8/PK PD	Kit visita 8/ PK PD conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 4 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de plástico BD Vacutainer®	42

		Plus de 4.0 ml. de tapa verde 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 4 Crioviales de 3.6 ml 2 Etiqueta morada "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 2 Etiqueta verde "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebo con el logo de AGM 3 paquetes de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
7	Kit de Laboratorio Visita No programada	Kit visita No programada conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml. de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico	84

		1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 2 paquetes conteniendo envoltorios para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo sedo	
8	Formularios	Facturas Comerciales y Guías Aéreas	1000
9	Manuales de Laboratorio	Manual de laboratorio del Investigador	14
10	Cajas	Cajas corrugadas para el transporte de muestras (Kit Kaddy)	14
13	Material impreso	Requisiciones, cuestionarios, diario (log) de hipoglucemia e instrucciones, miniprotocolos, guías aéreas, Trípticos, Cartillas informativas, Folletos de dieta, etc	500 c/u
25	Agujas descartables	Agujas descartable para extracción de muestras sanguínea.	500
26	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico con material refrigerante usado para el transporte de muestras.	100
27	Test de embarazo	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	100
28	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas plástica para transporte de muestras biológicas	100
29	Frascos con Tirillas para exámen de muestras de orina dipstick Multistix	Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10
30	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas	200
31	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300
32	Pipetas de plástico	Pipetas de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500
34	Materiales extra para kits de laboratorio	Pueden contener entre otras cosas: Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas tiroideas, perfil de lípidos, plasma y suero para archivo β -HCG, y orina.	500



		Vasos colectores de orina, galoneras colectoras de orina,	
14	Log de Automonitoreo de Glucosa	Se les entrega a los pacientes para que puedan registrar los resultados de sus mediciones de glucosa en sangre.	350
15	Kit de Glucómetros y accesorios	Glucómetro Optium Xceed Dispositivo para medir niveles de glucosa en sangre.	60
16	Cajas con Tiras reactivas para glucómetro	Tiras que se usan para la prueba de glucosa en sangre Caja x 50 tiras	450
17	Cajas con Lancetas descartables	Usado para obtener muestra de sangre del dedo del paciente Caja x 100 lancetas	300
18	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 1 frasco).	150
19	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 2 frascos).	150

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en la Clínica Medellín, con el doctor Rodrigo Botero como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de los kits de laboratorio e insumos, de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.1.102. RADICADO 09092062

Protocolo : 150-CL-201/798-064

Fecha : 20/10/2009

Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el proyecto de investigación en referencia para revisión y aprobación por parte de la Comisión. De igual forma, se solicita autorizar la importación de los suministros, exportación de muestras biológicas, y reexportación de suministros. ICON Clinical Research Sucursal Colombia como organización de investigación por contrato (CRO), representará al patrocinador Astellas Pharma Europe B.V. para el desarrollo del estudio clínico en mención en Colombia.

Este estudio será realizado en:

Centro de investigación : Fundación Cardiovascular de Colombia

Investigador principal : Dr. Jaime Rodríguez

Investigadores secundarios: Dra. Adriana Paola Duarte

Dra. Narella Rodríguez



Para tal efecto anexo encontrará:

1. Protocolo 150-CL-201 versión final del 14 de Mayo de 2009
2. Brochure del Investigador 6.1 del 20 de Noviembre de 2008
3. Modelo de Consentimiento Informado 150-CL-201 SIS-ICF Final EU Master V1, Colombia V1, 21 May 2009 (Spanish)
4. Póliza de seguro (06/05) 150-CL-201 (duración de 01.09.2009-31.12.2010)
5. Cuestionarios del Paciente EQ-5D (Spanish version for Colombia) y SF-36
6. Tarjeta de identificación del paciente
7. Hoja de Vida del Investigador Principal
8. Hojas de Vidas de Investigadores Secundarios
9. Carta de Aprobación del comité de ética
10. Declaración de Helsinki firmada y fechada por el Investigador Principal e investigadores secundarios.
11. Certificado Único de Habilitación

TRAMITES DE IMPORTACION Y EXPORTACION

El medicamento será proveído, preparado, empacado y etiquetado por *Astellas Pharma Europe B.V. ICON Clinical Research* Sucursal Colombia realizará todos los trámites administrativos para importación y exportación.

EXPORTACION DE MATERIAL BIOLOGICO:

Para el desarrollo del protocolo del estudio clínico de la referencia realizaremos la exportación de sangre pruebas de bioquímica, hematología, marcadores cardiacos, farmacocinética, farmacodinámica, Factor X (activado), y orina para urianálisis. El análisis de estas pruebas se efectuará en los laboratorios centrales PRA B.V., Assen, Países Bajos, SGS Cephac, Saint Benoît Cedex, Francia., o BARC laboratories. Las muestras de plasma para análisis de factor X serán despachadas a SGS Cephac por BARC Laboratories.

RE-EXPORTACION DE SUMINISTROS:

En caso que la droga del estudio sin utilizar y los envases vacíos no pueda destruirse en el centro donde se desarrolla el estudio, la droga del 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 a cabo luego de recibida la aprobación escrita del Patrocinador.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
YM150 ó placebo	0, 5, 10, 15, 30 ó 60 mg	tabletas	El fármaco en estudio para el periodo de tratamiento doble ciego será empacado en kits para 32 días de tratamiento que contienen 4 blisters de tabletas de YM150 y de YM150 PTM. Cada blister contiene 24 tabletas de YM150/PTM suficientes para 8 días de tratamiento doble ciego.	1000 cajas para pacientes

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
Electrocardiógrafos	Maquina de electrocardiografía de 12 derivaciones ELI250 y canales de entrada.	6
Material para envíos y almacenamiento	Cajas de transporte cubiertas de aluminio para envíos a medio ambiente, sostenedores de muestras plásticos, pañuelos absorbentes, bolsas de envío (folletos). Documentos de envío pre-impresos (guías aéreas), Cajas de almacenamiento congelado.	1000
kits de laboratorio	Kits de laboratorio de muestras de rutina (EDTA 3mL para hematología, Laminilla para hematología y sostenedor, SST 5mL para bioquímica, Vial tapa plana de transferencia, tubo de fluoruro de 2mL para glucosa, frasco de 120mL para recolección de orina. Vial de 10 mL de transferencia de orina tapón khaki para microscopia de orina, vial de 8mL para transferencia de orina tapón rojo/amarillo para química de orina, aguja de 21G/mariposa, sostenedor de aguja, pipeta plástica) Kits para muestras de PD/PK: (tubo de citrato 2.7 mL para d-dímero y fragmento de protombina 1+2, tubo de centrifuga 5mL, vial de transferencia tapa amarilla de 5mL, tubo EDTA 4mL para PK, vial de transferencia tapa roja de 5mL, aguja de 21G/mariposa, sostenedor de agujas, pipetas plásticas. Kit de muestra de PG: tubos EDTA 5ml, aguja de 21G/mariposa, sostenedor de agujas	1000
Pruebas de embarazo	Pruebas de embarazo en orina	500
Documentos del estudio	Manual de laboratorio central, folleto de instrucción, formatos de solicitud de material de muestreo, formatos para muestras, formatos de requisición.	1000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte, para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Jaime Rodríguez como investigador principal.

Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los suministros de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención y la reexportación de suministros

2.1.103. RADICADO 09093140

Protocolo : BO22227
Fecha : 23/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia.

Los datos generales del protocolo son:

NOMBRE DEL PROTOCOLO:	Protocolo BO 22227 “A phase III, randomized, open-label study to compare pharmacokinetics, efficacy and safety of subcutaneous (SC) trastuzumab with intravenous (IV) trastuzumab administered in women with HER2 positive early breast cancer (EBC)”
PATROCINADOR:	F. Hoffmann – La Roche Ltd.
DIRECTOR MEDICO:	Dr. José Ricardo Pieschacón Reyes

El Centro participante para la realización de este estudio en Colombia será:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMITE DE ÉTICA
Fundación Santa Fe de Bogotá	Dr. Carlos Vargas	Comité Corporativo de Etica en Investigación – Fundación Santa Fe de Bogotá

Para tal efecto se adjuntan los siguientes documentos:

1. Carta de Aprobación del Estudio por parte del Comité Corporativo de Etica en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.
2. Hoja de Vida del Investigador Principal.
3. Hoja de Vida de los Sub investigadores.
4. Declaración de Helsinki Investigador Principal.
5. Declaración de Helsinki Sub investigadores.
6. Póliza de Seguro del estudio.
7. BO 22227 “A phase III, randomized, open-label study to compare pharmacokinetics, efficacy and safety of subcutaneous (SC) trastuzumab with intravenous (IV) trastuzumab administered in women with HER2 positive early breast cancer (EBC)” Versión B- 29 Junio 2009.



8. BO 22227 “A phase III, randomized, open-label study to compare pharmacokinetics, efficacy and safety of subcutaneous (SC) trastuzumab with intravenous (IV) trastuzumab administered in women with HER2 positive early breast cancer (EBC)” Versión B 29 Junio 2009. Version en Español
9. Versiones Originales en Inglés de los Formatos de Consentimiento Informado:
 - a. F. Hoffmann – La Roche, Ltd. Informed Consent Form . BO22227 . Versión 29 de Junio 2009
 - b. Informed Consent Form to be signed by the Subject for the Analysis of Fcy-receptor Polymorphisms. BO22227 . Versión 29 de Junio 2009.
 - c. Informed Consent Form to be signed by the Subject for the Additional HER2 testing on the tumor sample taken at surgery. BO22227. Versión 29 de Junio de 2009
 - d. Informed Consent Form to be signed by the Subject for Exploratory biomarker analysis and Roche Clinical Repository (RCR) Sampling. BO22227 . Versión 29 de Junio de 2009.
10. Formato de Consentimiento Informado: BO22227. FSFB. Versión 1.2 Adaptada para Colombia el 09 de Septiembre de 2009 de la Versión en Inglés del 29 de Junio de 2009.
11. Formato de consentimiento informado para ser firmado por el paciente para el análisis de Polimorfismos del receptor-Fcy BO22227. FSFB . Versión 1.2 Adaptada para Colombia el 09 de Septiembre de 2009 de la Versión en Inglés del 29 de Junio de 2009.
12. Formato de Consentimiento Informado para la prueba HER2 adicional sobre la muestra de tumor tomada en la cirugía BO22227. FSFB. Versión 1.2 Adaptada para Colombia el 09 de Septiembre de 2009 de la Versión en Inglés del 29 de Junio de 2009.
13. Formato de Consentimiento Informado para el análisis explotar de biomarcadores y el repositorio de Muestras Clínicas de Roche: BO22227.FSFB. Versión 1.2 Adaptada para Colombia el 09 de Septiembre de 2009 de la Versión en Inglés del 29 de Junio de 2009.
14. Tarjeta para el Paciente. Versión 1.0 090130
15. Investigator's Brochure Edition 9, 25 September 2008. Herceptin (Trastuzumab) RO 45-2317
16. Información de Seguridad de Trastuzumab del 26 de Septiembre de 2008 al 22 de Octubre de 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 de soporte para su desarrollo en la Fundación Santa Fe de Bogotá con el doctor Carlos Vargas como investigador principal. Se le recuerda al interesado que debe agoger las recomendac del Comité de Ética.

2.1.104. RADICADO 09089538

Protocolo : "Proyecto de investigación de la vacuna biológica contra el



cáncer CIMT 54"

Fecha : 09/10/2009

Interesado : UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los documentos del estudio clínico en referencia con el fin de solicitar la revisión y aprobación de dicho proyecto.

Para tal efecto se adjunta:

- Protocolo 2009 (enmienda N° 2 al protocolo)
- Consentimiento informado adulto (enmienda N°2)
- Consentimiento informado menor de edad
- Acta de aprobación del Comité de Ética institucional: protocolo 2009, consentimiento informado adulto y consentimiento informado menores de edad.
- Hoja de vida de investigador principal Hugo Ramiro Segura Puello
- Hoja de vida co-investigador Natalia Elizabeth Guarín Tellez
- Acta de aprobación del Comité de Ética Institucional: investigadores.
- Carta de acogimiento legislación Colombia y declaración Helsinki
- Acta de aprobación del Comité de Ética Institucional: protocolo 2008.
- Protocolo 2007 (inicial)
- Acta de aprobación del Comité de Ética Institucional: protocolo 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este protocolo no puede ser aceptado por cuanto:

- Los estudios preclínicos realizados hasta el momento son insuficientes para iniciar la evaluación del producto en humanos
- En el protocolo presentado se observan deficiencias teniendo en cuenta que la pregunta de investigación no es sensible, ya que a partir de la información presentada se infiere que se incluirá cualquier tipo de neoplasia; no se incluye un grupo control, no se justifica el tamaño de muestra y en los criterios de eficacia no se tiene en cuenta que éstos varían según el tipo de neoplasia
- No es claro el proceso de fabricación de la vacuna por cuanto no se precisan cuales son los adyuvantes, el virus a emplear, la forma como se determina la proteína sobre expresada por los tumores y tampoco como ésta se añade a la preparación.
- El equipo de investigación no parece lo suficientemente idóneo considerando que no se cuenta con la presencia de un oncólogo el cual sería importante, entre otras cosas, para la evaluación clínica y paraclínica de la respuesta. Adicionalmente no es clara la experiencia del equipo de investigación en la preparación y evaluación de vacunas



2.1.105. RADICADO 09093378

Protocolo : CNTO148ART3001
Fecha : 26/10/2009
Interesado : PAREXEL INTERNACIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación del protocolo en referencia patrocinado por el laboratorio CENTOCOR Research & Development Inc, y presenta la documentación relacionada.

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda	Dr Juan José Jaller Raad	Dr Javier Cuartas Jaller y Dr Anubys Uriel Maiguel Noriega

Los documentos que soportan dicha solicitud son:

1. Carta de delegación de autoridad (Delegation of Authority) en Inglés y Español firmada por CENTOCOR Research & Development Inc a PAREXEL International S.A.
2. Carta de delegación de autoridad entre PAREXEL International S.A y Juanita Gonzalez/ Clara Zambrano e ISA Logistics – International Shopping Advisors LTDA de fecha 15 de Octubre de 2009.
3. Certificado IPS del Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA – Institución Prestadora de Servicios de Salud.
4. Presentación del Cronograma de Plan Gradual de Cumplimiento con Buenas Prácticas Clínicas ante el INVIMA.
5. Acta de visita emitida por el INVIMA al Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA emitida con fecha 25 de Noviembre de 2008.
6. Declaración Jurada de los Investigadores en compromiso con la Declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Clínicas entre otros.
7. Declaración de Helsinki 2008 en Inglés firmada por el Investigador Principal Dr Juan José Jaller Raad
8. Hoja de Vida del Investigador Principal Dr Juan José Jaller Raad
9. Hoja de Vida del Sub Investigador Dr. Dr Javier Cuartas Jaller
10. Hoja de Vida del Sub Investigador Dr Anubys Uriel Maiguel Noriega
11. Aprobación del Protocolo por parte de la Gerencia Administrativa de la Institución Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA de fecha 15 de Octubre de 2009



12. Carta de Aprobación, emitida por el Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA, de fecha 7 de Octubre de 2009 del Protocolo Clínico N° CNTO148ART3001 y sus documentos relacionados. Incluye : *Protocolo de Estudio Clínico N° CNTO148ART3001 de fecha 14 de Julio de 2009, modificado para incorporar la Enmienda N° 1 de fecha 10 de Septiembre de 2009. - Manual del Investigador CNTO 148 (golimumab) Edición Número 10 de fecha 7 de Mayo de 2009 (que reemplaza a la edición anterior número 9 de fecha 10 de Abril de 2008) - CNTO148ART3001 - Colombia Modelo ICF – Español - Dr Jaller Raad - Versión 2.0 – 23 de Septiembre de 2009 - CNTO148ART3001 - Colombia Modelo DNA ICF - Español - Dr Jaller Raad - Version 1.0 - 29 de Julio de 2009 - Material para el Paciente –:Health Assessment Questionnaire - Health Economic Questionnaire for Wk 0 with Productivity Scale for Wk 0 - Health Economic Questionnaire for wk 12&24 with Productivity Scale for Wk 12&24 - Health Economic Questionnaire for wk 4, 16, 52 and 112 with Productivity Scale for wk 4, 16, 52 and 112 -Patient Global Assessment of Disease Activity (1 página) -Patient Pain Assessment -FACIT F -EQ 5D Health Questionnaire with Visual Analogue Scale -SF-36v2 Health Survey. Y Hojas de Vida de Investigador Principal y Sub Investigadores*
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado: CNTO148ART3001 - Colombia Modelo ICF – Español - Dr Jaller Raad - Versión 2.0 – 23 de Septiembre de 2009 – sellado por el Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA.
16. Consentimiento Informado para las Pruebas Opcionales de ADN - CNTO148ART3001 - Colombia Modelo DNA ICF - Español - Dr Jaller Raad - Version 1.0 - 29 de Julio de 2009 sellado por el Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia LTDA.
17. Protocolo de Estudio Clínico N° CNTO148ART3001 de fecha 14 de Julio de 2009, modificado para incorporar la Enmienda N° 1 de fecha 10 de Septiembre de 2009. (En Inglés y Español)
18. Manual del Investigador CNTO 148 (golimumab) Edición Número 10 de fecha 7 de Mayo de 2009 (que reemplaza a la edición anterior número 9 de fecha 10 de Abril de 2008) (en español e inglés)
19. Material para el Paciente – Incluye :



- Health Assessment Questionnaire (2 páginas)
- Health Economic Questionnaire for Wk 0 with Productivity Scale for Wk 0 (3 páginas)
- Health Economic Questionnaire for wk 12&24 with Productivity Scale for Wk 12&24 (3 páginas)
- Health Economic Questionnaire for wk 4, 16, 52 and 112 with Productivity Scale for wk 4, 16, 52 and 112 (3 páginas)
- Patient Global Assessment of Disease Activity (1 página)
- Patient Pain Assessment (1 página)
- FACIT F (1 página)
- EQ 5D Health Questionnaire with Visual Analogue Scale (2 páginas)
- SF-36v2 Health Survey (6 páginas)

20. Listado y Cantidad de Suministros a Importar para la realización del Estudio
CNT0148ART3001.

21. Póliza de Seguro.

Listado y cantidad de Suministros a Importar para la realización del Estudio CNT0148ART3001

Suministro	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica	4750
(SSC4) - Vaso de colección de orina de 4oz	100
(SUPK – SAS) - Pruebas de embarazo de orina	100
(RC72) - Rejilla con 72 espacios	20
Kit de laboratorio 1 – visita de Screening *	190
Kit de laboratorio 2 – Semana 0 *	190
Kit de laboratorio 3 – Semana 2 *	190
Kit de laboratorio 4 – Semana 4 *	190
Kit de laboratorio 5 – Semana 8 *	190
Kit de laboratorio 6 – Semana 12 *	190
Kit de laboratorio 7 – Semana 14 *	190
Kit de laboratorio 8 – Semana 16 *	190
Kit de laboratorio 9 – Semana 20 *	190
Kit de laboratorio 10– Semana 24, 68 o 84*	570
Kit de laboratorio 11– Semana 28 o 44*	380
Kit de laboratorio 12– Semana 36, 52 o 100*	570
Kit de laboratorio 13– Semana 60,92 o 112*	570
Kit de laboratorio 14– Semana 76*	190
Kit de laboratorio T-1– POP PK*	190
Kit de laboratorio T-2– Visita final – Seguimiento de seguridad visita 1 *	190
Kit de laboratorio T-3– Visita final – Seguimiento de seguridad visita 2 *	190
Kit de laboratorio T-U– Visita retest *	190
Medicación en estudio –GOLIMUMAB - cada caja contiene 14 viales* Cada vial contiene : liquido esteril para infusion-volumen de 4 ml.(50 mg x vial) Golimumab-12,5 mg/ml (en medio acuoso de histidina, sorbitol y polisorbato 80 a PH5.5)	869 cajas (12160 viales)
Placebo – Solución salina – bolsa de 100ml Baxter Viaflex 0.9% Normal Saline in 100mL bags	6080
Jeringa Luer-Lok 1.0mL Becton Dickinson	6080
Jeringa Luer-Lok 20.0mL Becton Dickinson	6080
Aguja Calibre 1" Becton Dickinson Precision Glide 21	6080
Baxter intravenoso (Vented Paclitaxel Set)	6080

Suministros de BIOCLINICA para imágenes *	
Incubador (37°) Cultura Mini Incubator	7
IVRS manuales en español	140
IVRS Worksheets - Las hojas de trabajo para los llamados	9500
IVRS Access Envelopes. Los sobres con los accesos al sistema para las personas de cada site.	7
Carpetas de pacientes	200
Archivos del Investigador	50

* Detalle del contenido de los Kits de Laboratorio

Kit Type: 1 / Visit: SCREENING		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	190
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	190
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	190
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 5 ml	SV5C	190
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	190
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7R	190
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	950
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Aguja	N21G	190
Bolsa de plastico	PZ06	380
Requeciciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits
Kit Type: 2 / Visit: WEEK 0		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	380
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	190

Tubo de 1.8 ml	NC18	1710
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	380
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 5 ml	SV5C	380
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	380
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	570
Aguja	B21G	380
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	2280
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Bolsa de plastico	PZ06	380
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type 3 /		Visit WEEK 2
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	1140
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	380
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1330
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Aguja	N21G	190
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type 4 /		Visit WEEK 4
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	1710
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	570
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1900

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Aguja	N21G	380
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 5		Visit: WEEK: 8
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	570
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	760
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Aguja	N21G	190
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 6		Visit: WEEK: 12
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	1140
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	380
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1330
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Aguja	N21G	380
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 7		Visit: WEEK: 14
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	380
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190

Tubo de 1.8 ml	NC18	1140
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	380
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	380
Aguja	B21G	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1520
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Bolsa de plastico	PZ06	380
Requisiones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 8		Visit WEEK 16
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml	NC18	570
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	760
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Aguja	N21G	190
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requisiones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 9		Visit WEEK 20
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	1140
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 5 ml	SV5C	380
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	380
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1520
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Aguja	N21G	380
Bolsa de plastico	PZ06	380



Requisiones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits
Kit Type: 10 /	Visit WEEK 24, 38 OR 54	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 5 ml	SV05	570
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	570
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	570
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	570
Aguja	N21G	570
Requisiones de laboratorio	REQ	570
Total	570	kits
Kit Type: 11 /	Visit WEEK 28 OR 44	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	380
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	380
Tubo de 5 ml	SV05	380
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	380
Dispensador de sangre	DSAF	380
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	380
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Aguja	N21G	380
Requisiones de laboratorio	REQ	380
Total	380	kits
Kit Type: 12 /	Visit WEEK 36, 52 OR 100	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml	NC18	3420
Tubo de 5 ml	SV05	570
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	570
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	1140
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	4560
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1140
Aguja	N21G	1140
Bolsa de plastico	PZ06	570
Requisiones de laboratorio	REQ	570
Total	570	kits

Kit Type: 13 /		Visit: WEEK 60, 92 OR 112
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	570
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	570
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	570
Tubo de 5 ml	SV05	570
Dispensador de sangre	DSAF	570
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	570
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	570
Aguja	N21G	570
Requenciones de laboratorio	REQ	570
Total	570	kits

Kit Type: 14 /		Visit: WEEK 76
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	190
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190
Tubo de 1.8 ml	NC18	1140
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	380
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1330
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	380
Aguja	N21G	380
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type: 1-1 /		Visit: POP PK
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml	NC18	570
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	570
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Aguja	N21G	190
Bolsa de plastico	PZ06	190
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	kits

Kit Type 2			Visit FINAL SAFETY FOLLOW-UP VISIT 1
Contenido	Codigo	Cantidad	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	380	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190	
Tubo de 1.8 ml	NC18	570	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190	
Tubo de 5 ml	SV05	190	
Tubo de 5 ml	SV5C	380	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190	
Dispensador de sangre	DSAF	190	
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	950	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190	
Aguja	N21G	190	
Bolsa de plastico	PZ06	380	
Requenciones de laboratorio	REQ	190	
Total	190	kits	

Kit Type 3			Visit FINAL SAFETY FOLLOW-UP VISIT 2
Contenido	Codigo	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml	NC18	570	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190	
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	570	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190	
Aguja	N21G	190	
Bolsa de plastico	PZ06	190	
Requenciones de laboratorio	REQ	190	
Total	190	kits	

Kit Type U1			Visit RETEST
Contenido	Codigo	Cantidad	
Tubo de 2 ml	CV2L	380	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	380	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	190	
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	190	
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	380	
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	190	
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	190	

Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	190
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	190
Tubo de 5 ml	SV05	190
Tubo de 5 ml	SV5C	570
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	190
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7R	190
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	190
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	190
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	190
Aguja	B21G	190
Dispensador de sangre	DSAF	190
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1330
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	190
Bolsa de plastico	PZ06	380
Requenciones de laboratorio	REQ	190
Total	190	Kits

Suministros de BIOCLINICA *

Suministro	Cantidad
Información de contacto del equipo de BioClinica (BioClinica team contact information)	10
Carpetas para almacenar formularios y documentos estudio específicos (Imaging Binder for storage of study-related forms and documents)	30
Guías de imágenes y sometimiento Imaging and Submission Guidelines	10
Preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions) (FAQs)	10
Archivador digital pre etiquetado (Digital archival media (pre-labeled)	760
Etiquetas para Filminas (Film Lables)	760
Marcadores – negros (Black Paint pens)	760
Fomulario de transmisión de datos (DTF's)	760
Marcadores radioopacos (Radiopaque markers)	760
Formularios de ejemplos (Sample Forms)	760
Guías de curier pre llenadas (Pre-addressed courier air waybills)	760
Formularios para pedidos adicionales (Reorder Supply Form)	380
Sobres (Mailers envelopes)	20
CD de Entrenamiento Costumizado (Customized Training CD)	28
Guía del usuario para utilizar AG Mednet AG y guía de referencia rápida (Mednet User	70



guide/FAQ/Quick reference guide)	
Cassettes	760
Filminas - 24x30 Kodak X-Ray Films –	760
Sobres con protección (Padded Mailers)	210

Exportación de Imágenes

BIOCLINICA, Inc.
826 Newtown-Yardley Road Newtown, PA 18940
Teléfono: 267-757-3148
Fax: 267-757-1384
kathleen.gordon@bioclinica.com

Exportación de muestras de sangre

Las mismas serán exportadas a:
Covance CLS, 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214 – USA - (317) 271-1200
Persona responsable: Marietta M. Henry, M.D.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda, con el doctor Juan José Jaller Raad como investigador principal.

Igualmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.1.106. RADICADO 09094722

Protocolo : DUT-MD-304
Fecha : 29/10/2009
Interesado : PAREXEL INTERNACIONAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la conducción en el país del ensayo clínico en referencia.

Los documentos que soportan dicha solicitud son:



- Carta de Delegación de Poder otorgada por Forest Research Institute Inc. a PAREXEL International. Versión en inglés y su traducción en español.
- Carta de Delegación de Poder otorgada por PAREXEL Internacional a Ana María Afanador / Claudia Sanchez / ISA Logistics.
- Certificado de Póliza de Seguro para el estudio DUT-MD-304. Versión en inglés y su traducción al español.
- Listado de suministros a importar.
- Protocolo del Estudio Clínico DUT-MD-304, Fase III. Fecha de protocolo original 15 de julio de 2009. Versiones en español e inglés.
- Registro de Glucemia. Estudio DUT-MD-304. Versión 14 de Mayo de 2009.
- Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-304, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.
- Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-304, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.
- Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-304. PK visitas 6,8. Versión de fecha 07 de Julio de 2009.
- Guía del usuario. Glucómetro Optium Xceed.
- Manual del Investigador. Dutogliptina. Edición 10, de fecha 26 de Mayo de 2009 (versiones en español e inglés).



Documentación correspondiente a la institución

- Cuadro de relación del centro FOQUS - LTDA
- Certificado de institución IPS otorgado al centro FOQUS – LTDA por parte de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Área de Vigilancia y Control de la Oferta.
- Presentación del Plan Gradual de Cumplimiento por parte del centro FOQUS-LTDA. Radicado con fecha diciembre 2008.
- Aprobación por parte del Director del Centro FOQUS - LTDA, Dr. Luis Alejandro Orozco Linares. Fecha de la carta: 20 de octubre de 2009.
- Aprobación por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación – Hospital Militar Central. Fecha de la carta 23 de octubre de 2009. Incluye listado de miembros y declaración, por parte del Comité de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki y normativa vigente en Colombia. Aprobación correspondiente a:
 - Protocolo DUT-MD-304, de fecha 15 de julio de 2009.
 - Consentimiento Informado para el Paciente. Modelo para Colombia_ Dr. Reyes Rincón_ Versión 1.0 (basado en el Modelo de ICF Global Versión 1.0_12 de agosto de 2009) 24 de agosto de 2009.
 - Registro de Glucemia. Estudio DUT-MD-304. Versión 14 de Mayo de 2009.
 - Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-304, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.
 - Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303, versión 1 de fecha 07 de Julio de 2009.
 - Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-303. PK visitas 6,8. Versión de fecha 07 de Julio de 2009.
 - Manual de instrucciones / Guía del usuario correspondiente al Glucómetro Optium TM Xceed.
 - Información y Formulario de Consentimiento DUT-MD-304_Modelo de ICF para Colombia_ Dr. Reyes Rincón_ Versión 1.0 (basado en el Modelo de ICF Global Versión 1.0_12 Ago 2009)_24Ago2009. Versión sellada por el Comité.
 - Hoja de vida y certificaciones correspondientes al Dr. Alberto Reyes Rincón.
 - Hoja de vida y certificaciones correspondientes a la Dra. Carolina María Muñoz Sanjuan.
 - Hoja de vida y certificaciones correspondientes al Dr. Luis Alejandro Orozco Linares.
 - Copia de la Declaración de Helsinki firmada por el Dr. Alberto Reyes Rincón.
 - Copia de la Declaración de Helsinki firmada por la Dra. Carolina María Muñoz Sanjuán.
 - Copia de la Declaración de Helsinki firmada por el Dr. Alejandro Orozco Linares.
 - Declaración firmada por los Dres. Reyes Rincón, Muñoz Sanjuán y Orozco Linares, respecto al compromiso de cumplimiento de las declaraciones de Núremberg, Helsinki y Tokio; Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas; y Legislación colombiana vigente en materia de Investigación Clínica.
 - Declaración firmada por el Dr. Reyes Rincón, acerca de su situación frente a tribunales de ética y otros.
 - Declaración firmada por la Dra. Muñoz Sanjuan, acerca de su situación frente a tribunales de ética y otros.
 - Declaración firmada por el Dr. Orozco Linares, acerca de su situación frente a tribunales de ética y otros.

Así mismo, se solicita aprobar los siguientes suministros de importación para la realización del mencionado estudio.

Listado y cantidad de suministros a importar para la realización del estudio

- 1) Dutogliptina o placebo 400 mg. Cada frasco contiene 35 comprimidos. Total a importar 300 frascos.
- 2) Glimepirida-ratiopharm 2 mg (glimepirida 2 mg). Cada frasco contiene 180 comprimidos. Total a importar 300 frascos.
- 3) Pioglitazone- Actos 15 mg (pioglitazona 15 mg). Cada frasco contiene 28 comprimidos. Total a importar 300 frascos.
- 4) Kits de laboratorio, conteniendo:

Nº	Nombre del Producto	Presentación	Cantidad
1	Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1	Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebo con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol	72

		2 paquetes conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras refrigeradas	
2	Kit de Laboratorio visita 2	Kit visita 2 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	42
3	Kit de Laboratorio visita 3	Kit visita 3 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el	42

		transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	
4	Kit de Laboratorio Visita 4/PK PD	Kit visita 4/ PK PD conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 5 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 3 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 6 Crioviales de 3.5 ml 3 Etiquetas morada "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 3 Etiquetas verde "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 4 paquetes de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol	42



		1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
5	Kit de Laboratorio visita 5 /visita 7	Kit visita 5/ Visita 7 conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 bandas de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envío de muestras a temperatura ambiente	84
6	Kit de Laboratorio Visita 6	Kit visita 6/ PK PD conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 4 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde	42

		1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 4 Crioviales de 3.6 ml 2 Etiqueta morada "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 2 Etiqueta verde "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebo con el logo de ACM 3 paquetes de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltorios para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
7	Kit de Laboratorio Visita 8/PK PD	Kit visita 8/ PK PD conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml, de tapa roja/gris para el transporte de suero 4 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml, de tapa gris 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml, de tapa verde 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 4 Crioviales de 3.6 ml 2 Etiqueta morada "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 2 Etiqueta verde "NUnc Cryo" para codificar los crioviales	42



		1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gase con el logo de ACM 3 paquetes de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envoltentes para Gel 1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
8	Kit de Laboratorio Visita No programada	Kit visita No programada conteniendo: 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml. de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gase con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol	84

		2 paquetes conteniendo envoltorios para Gel	
		1 paquete de refrigerante para envío de muestras con hielo seco	
9	Formularios	Facturas Comerciales y Guías Aéreas	1000
10	Manuales de Laboratorio	Manual de laboratorio del Investigador	14
11	Cajas	Cajas corrugadas para el transporte de muestras (Kit Kaddy)	14
12	Material Impreso	Requisiciones, cuestionarios, diario (log) de hipoglucemia e instrucciones, miniprotocolos, guías aéreas, Trípticos, Cartillas informativas, Folletos de dieta, etc	500 c/u
13	Agujas descartables	Agujas descartables para extracción de muestras sanguíneas.	500
14	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico con material refrigerante usado para el transporte de muestras.	100
15	Test de embarazo	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	100
16	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	100
17	Frascos con Tirillas para examen de muestras de orina dipstick Multistix	Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10
18	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas	200
19	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300
20	Pipetas de plástico	Pipetas de plástico que sirven para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500
21	Materiales extra para kits de laboratorio	Pueden contener entre otras cosas: Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas tiroideas, perfil de lípidos, plasma y suero para archivo β -HCG, y orina, Vasos colectores de orina, galoneras colectoras de orina.	500
22	Log de Automonitoreo de Glucosa	Se les entrega a los pacientes para que puedan registrar los resultados de sus mediciones de glucosa en sangre.	350
23	Kit de Glucómetros y accesorios	Glucómetro Optium Xceed Dispositivo para medir niveles de glucosa en sangre.	60
24	Cajas con Tiras reactivas para glucómetro	Tiras que se usan para la prueba de glucosa en sangre Caja x 50 tiras	450
25	Cajas con Lancetas descartables	Usado para obtener muestra de sangre del dedo del paciente Caja x 100 lancetas	300



26	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 1 frasco).	150
27	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 2 frascos).	150
28	Electrocardiógrafo	Guía para el médico Manual de Operaciones Cable para el paciente Cable de teléfono Adaptadores Electródos Papel para trazado de ECG	15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y documentos de soporte, para su desarrollo en el centro FOQUS con el doctor Alberto Rincón como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los suministros, de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.1.107. RADICADO 09094727

Protocolo : A3L24
Fecha : 29/10/2009
Interesado : SANOFI-PASTEUR S.A..

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante el radicado 087812 del 16 diciembre de 2008, el protocolo del estudio clínico de la referencia quedó radicado para ser registrado en la base de datos del INVIMA. De igual forma, se sometieron las habilitaciones de los centros satélites que participarán en este estudio y copia de la carta de radicación del Plan Gradual de Cumplimiento de las BPC del Centro de Estudios en Infectología Pediátrica (Centro de Investigación que desarrolla el presente estudio).

Así mismo, se adjunta un paquete regulatorio (dividido en dos partes) para revisión y aprobación del estudio en referencia.



PARTE I

1. Protocolo A3L24: “Estudio de consistencia lote a lote de la vacuna DTaP-IPV-HepB-PRP-T administrada a los 2-4-6 meses de edad a lactantes latinoamericanos sanos de forma concomitante con Prevenar™ y Rotarix™”. Versión 3.0 del 16 de Julio de 2009 en Español e Inglés
2. Formulario de Consentimiento Informado. Versión 3.0 Específico para Colombia del 06 de Octubre de 2009 (Centro de Salud Siloé)
3. Diarios para el paciente y Ayuda de Memoria
 - Diario del Paciente # 1 en Español, Versión 3.0 del 17 de Julio de 2009.
 - Diario del Paciente # 2 en Español, Versión 3.0 del 18 de Junio de 2009.
 - Diario del Paciente # 3 en Español, Versión 3.0 del 17 de Julio de 2009
 - Diario del Paciente # 4 en Español, Versión 4.0 del 18 de Junio de 2009
 - Diario del Paciente # 5 en Español, Versión 4.0 del 17 de Julio de 2009
 - Ayuda de Memoria en Español, Versión 2.0 del 18 de Noviembre de 2008
4. Brochure del Investigador en español e ingles, Versión # 12, del 19 de Diciembre del 2008

PARTE II

5. Carta de Responsabilidad de Sanofi Pasteur, Póliza de Seguro Global y Local para los sujetos participantes del estudio.
6. Formato para el reporte de Eventos Adversos Serios
7. Carta de aceptación del centro para la conducción del estudio A3L24.
8. Hojas de vida del Investigador Principal, Dr. Pio López y los Sub-Investigadores Dra. Yolanda Caicedo, Dra. Alexandra Sierra, Dra. Viviana Márquez, Dr. Carlos Cortes, Dra. Elizabeth Toro y Dr. Angelo Valencia
9. Declaración de Helsinki firmadas por los investigadores y Carta de compromiso
10. Documento titulado “Estrategias de reclutamiento” de fecha Agosto 27 de 2009 consecutivo CE-179-09
11. Afiche para el reclutamiento de Pacientes Versión TANGO beta 2
12. Aprobación del protocolo de la referencia por Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica y de la realización del estudio A3L24 en el centro satélite del Centro de Salud Siloé (Calle 1 # 50 -51, Cali) y como centro principal administrativo el Centro de Estudios en Infectología Pediátrica CEIP (Calle 5B 5 #37 Bis – 28, Cali).

Del mismo modo, se solicita la autorización para la exportación de muestras de sangre. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará para el análisis de las muestras el laboratorio central del patrocinador GCI "Inmunología Clínica Global de Sanofi Pasteur".

A continuación se describe el volumen de sangre que se tomará por paciente en cada visita y el análisis que se realizará:

Visita	1	2	3	4	5	6
Día del Estudio	0	28	56	84	112	140
Edad del Lactante	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses
Muestras de Sangre	4 ml Para Análisis Sistema Inmunitario			4 ml Para Análisis la respuesta inmunitaria ala Vacuna Rotarix™		5ml Para Análisis de la respuesta Inmunitaria de la vacuna en Investigación, Infanrix™ y Prevenar™

IMPOPRTACIÓN DEVACUNAS

Serán importadas desde Sanofi Pasteur Francia

Primera Vacunación: Aproximadamente 500 vacunas en investigación DTaP-IPV-~~HepB-PRP-T~~, 400 vacunas Infanrix™, 800 vacunas Prevenar™ y 800vacunas Rotarix™

Segunda Vacunación: Aproximadamente 500 vacunas en investigación DTaP-IPV-~~HepB-PRP-T~~, 400 vacunas Infanrix™, 800 vacunas Prevenar™ y 800vacunas Rotarix™

Tercera Vacunación: Aproximadamente 500 vacunas en investigación DTaP-IPV-~~HepB-PRP-T~~, 400 vacunas Infanrix™ y 800 vacunas Prevenar™

IMPORTACIÓN DE INSUMOS Y EQUIPOS

Se solicita también, la autorización para importar los materiales necesarios para la ejecución de dicho estudio.

- Kits de laboratorio: Aproximadamente 3000
- Termómetros Digitales: Aproximadamente 3000
- Reglas para medición de reacciones en el sitio de la inyección: Aproximadamente 3000
- Termómetros de Máximas y Mínimos: Aproximadamente 20
- Portátiles: Aproximadamente 5
- Diarios para entregar a los sujetos: Aproximadamente 5000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en el Centro Satélite del Centro de Salud Siloé en Cali, y como centro principal administrativo el Centro de Estudios en Infectologías



Pediatría CEIP en Cali con el doctor Pio López como investigador principal.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de vacunas insumos y equipos, de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.1.108. RADICADO 09094734

Protocolo : CQMF149A2210
Fecha : 29/10/2009
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 9065468 de julio 10 de 2009 y también el certificado de cumplimiento para IPS expedida por la Secretaría de Salud de Barranquilla para la Clínica de la Costa. Este estudio y centro fue presentado para aprobación con el radicado N° 9065468 del 10 de julio de 2009.

De igual forma, se solicita aprobar los dos nuevos centros que participarán en el estudio clínico de la referencia.

1. Relación de Centro: Fundación Clínica Shaio (División de Investigación)
Dirección: Cra. 70B 109 - 72
Ciudad: Bogotá
Centro número: 33

❖ Investigador Principal Dr. Diego León Severiche.

- Hoja de Vida
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
- Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.

❖ Investigador Secundario Dr. José Ruben Dario Dueñas Villamil.

- Hoja de Vida
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
- Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Secundario



- ❖ Aprobación del Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio.
- ❖ Copia del Certificado de cumplimiento para IPS expedida por la Secretaría de Salud de la Alcaldía Mayor Santa Fe de Bogotá.

2. Relación de Centro: Fundación Santa Fe de Bogotá.

Dirección: Cra. 7 B N°123-90. Piso 3 Centro de Estudios e Investigación en salud
Ciudad: Bogotá
Centro número: 39

- ❖ Investigador Principal Dra Elizabeth García.
 - Hoja de Vida
 - Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
 - Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- ❖ Investigador Secundario Dr. Rafael Acero.
 - Hoja de Vida
 - Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki.
 - Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Secundario
- ❖ Aprobación del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá .
- ❖ Copia del Certificado de Cumplimiento para IPS expedida por la Secretaría de Salud de la Alcaldía Mayor Santa Fe de Bogotá

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia y del certificado de cumplimiento para IPS expedida por la Secretaría de Salud de Barranquilla para la Clínica de la Costa, y de la inclusión de dos nuevos centros: Fundación Clínica Shaio (División de Investigación) con el doctor Diego Leon Severiche como investigador principal y la Fundación Santa Fe de Bogotá con la doctora Elizabeth García como investigador principal para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.109. RADICADO 09094735

Protocolo : CZOL446H2301E2
Fecha : 29/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

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



con la extensión al protocolo en referencia, para que sean revisados y estudiados.

Dicho protocolo fue aprobado en acta N° 5 del 10 de febrero de 2009.

1. Enmienda 1 al protocolo (fecha versión 6-marzo-2009)
2. Aprobación Comité de Ética Médica Promotora Médica las Américas; investigador principal Dr. José Fernando Molina.
3. Aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa; investigador principal Dr. Juan José Jaller.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar enmienda 1 al protocolo de la referencia

2.1.110. RADICADO 09094737

Protocolo : CZOL446H2301E1
Fecha : 29/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con la extensión al protocolo en referencia, para que sean revisados y aprobados.

Dicho protocolo fue aprobado en acta 21 del 27 de julio de 2005.



1. Enmienda 3 al Protocolo (Fecha versión 8-Oct- 2007).
2. Aprobación Comité de Ética Médica Promotora Médica Las Américas; Investigador principal Dr. José Fernando Molina.
3. Aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa; Investigador principal Dr. Juan José Jaller.
4. Aprobación Comité de Ética Organización Sanitas Internacional; Investigador principal Dra. Noemí Casas.
5. Enmienda 4 al Protocolo (Fecha versión 25-Junio- 2008).
6. Aprobación Comité de Ética Médica Promotora Médica Las Américas; Investigador principal Dr. José Fernando Molina.
7. Aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa; Investigador principal Dr. Juan José Jaller.
8. Aprobación Comité de Ética Organización Sanitas Internacional; Investigador principal Dra. Noemí Casas.
9. Enmienda 5 al Protocolo (Fecha versión 4-Jun- 2009).
10. Aprobación Comité de Ética Médica Promotora Médica Las Américas; Investigador principal Dr. José Fernando Molina.
11. Aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa; Investigador principal Dr. Juan José Jaller.

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

Enmienda 3 al protocolo versión 8-octubre 2007

Enmienda 4 al protocolo versión 25- junio 2008

Enmienda 5 al protocolo versión 4- junio 2009 del estudio de la referencia

2.1.111. RADICADO 09094725

Protocolo : CLCZ696B2314
Fecha : 29/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico en referencia para su revisión y aprobación.



1. Protocolo Versión 1 en inglés (10 -Septiembre - 2009).
2. Investigator's Brochure Edition 8, Con fecha de publicación del 11 Septiembre -2009.
3. Modelo de información de Pacientes y Consentimiento Informado Versión 1 Español-Colombia.
4. Relación de Centro:
 - CAIMED S.A. Dirección: Carrera 42 A No. 17-50. Bogotá.
 - Hoja de vida Investigador Principal, Dr. Juan Carlos Velasquez.
 - Declaración Helsinki 2008 firmada por el Investigador Principal, Dr. Juan Carlos Velasquez.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal, Dr. Juan Carlos Velasquez.
 - Hoja de vida Coinvestigador, Dr. Fredy Martinez.
 - Declaración Helsinki 2008 firmada por el Coinvestigador Dr. Fredy Martinez.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Coinvestigador Dr. Fredy Martinez.
 - Hoja de vida Coinvestigador, Dr. Humberto Reynales.
 - Declaración Helsinki 2008 firmado por el Coinvestigador Dr. Humberto Reynales.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Dr. Humberto Reynales.
5. Aprobación Comité Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central.

De igual forma se solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, muestras de 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 centralizados 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 de laboratorio, farmacocinética y marcadores.

Las pruebas de sangre que se realizarán en este estudio son: Prueba sérica de embarazo, cuadro hemático completo con recuento de plaquetas; hematología plaquetas, hemoglobina, recuento de eritrocitos, recuento de leucocitos y fórmula diferencial. Bioquímica sanguínea: sodio, potasio, calcio, magnesio, fosfato inorgánico, urea/BUN, creatinina, glucosa, ácido úrico, AST, ALT, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, colesterol total, lipoproteína de alta densidad (HDL), lipoproteína de baja densidad (LDL), triglicéridos, láctico dehidrogenasa (LDH), CK, lipasa y amilasa, Cistatina C y HbA1c. Análisis de orina, α -GST. Aclaración Plasmático de Iohexol (GFR). La cantidad de sangre total con EDTA que se enviará por cada paciente es de aproximadamente 15 mls, de suero aproximadamente 5 mls y de orina aproximadamente 9 mls.



Se adiciona la descripción del contenido de los kits para visitas especifica:

Kit Visit 1 (Screening) Cantidad: 400 kits

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 Frascos para recolección de orina con tapa
- 1 Tubo separador de orina
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 pipetas plástica estéril
- 5 tubos de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Kit panel de química abreviado, visitas: 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 18, 19, EOS & Unscheduled (999) Cantidad 3000 kits

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

Kit BNP y P-BNP, visitas: 5, 7, 10 Cantidad: 400

- 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)
- 5 tubos de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Kit Visitas: 5, 11, 14, 17, EOS & Unscheduled (999) Cantidad 3000 kits

- 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 Frascos para recolección de orina con tapa

1 Tubo separador de orina

1 Tubo con pastilla preservativa

5 pipetas plásticas estéril

5 tubos de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo con los documentos de soporte para su realización en el centro CAIMED S.A., en Bogotá, con el doctor Juan Carlos Velásquez como investigador principal. Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los suministros, de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.1.112. RADICADO 09094726

Protocolo : CACZ885H2356

Fecha : 29/10/2009

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el estudio y referencia, para la correspondiente revisión y aprobación.



1. Protocolo Versión 1 en inglés , con fecha de publicación del 14 -Agosto - 2009.
2. Investigator's Brochure Edition 6, con fecha de publicación del 30 de Enero -2009.
3. Modelo de información de Pacientes y Consentimiento Informado Versión1.0 Español-Colombia, con fecha del 23 de Septiembre-2009.
4. Relación de Centro:
 - Centro de Reumatología y Ortopedia. Carrera 49C No. 82-120. Barranquilla.
 - Hoja de vida Investigador Principal, Dr. Juan Jose Jaller Raad.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal.
 - Declaración Helsinki 2008 firmada por el Investigador Principal.
 - Hoja de vida Coinvestigador, Dr. Javier Cuartas Jaller.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Coinvestigador, Dr. Javier Cuartas Jaller.
 - Hoja de vida Coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.
5. Aprobación Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.
6. Declaración Helsinki 2008 firmada por el por el Coinvestigador, Dr. Javier Cuartas Jaller.
7. Declaración Helsinki 2008 firmada por el por el Coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.

De igual forma, se solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central ubicado en USA (Quintiles Laboratories Americas -QLAB), 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 esa misma razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra de laboratorios, farmacocinética y marcadores.



Las pruebas de sangre que se realizarán en este estudio son: Prueba sérica de embarazo, cuadro hemático completo con recuento de plaquetas; hematología plaquetas, hemoglobina, recuento de eritrocitos, recuento de leucocitos y fórmula diferencial. Bioquímica sanguínea: sodio, potasio, calcio, magnesio, fosfato inorgánico, urea/BUN, creatinina, glucosa, ácido úrico, AST, ALT, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, colesterol total, lipoproteína de alta densidad (HDL), lipoproteína de baja densidad (LDL), triglicéridos, láctico dehidrogenasa (LDH), CK, lipasa y amilasa, Cistatina C. Análisis de orina, α -GST. Aclaración Plasmático de Iohexol (GFR). La cantidad de sangre total con EDTA que se enviará por cada paciente es de aproximadamente 15 mls, de suero aproximadamente 5 mls y de orina aproximadamente 9 mls.

A continuación se presenta la descripción del contenido de los kits para visita específica:

Kit (Visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, EOS & Unscheduled (999) - Cantidad: 550 kits:

1 tubo plástico tapón morado con anticoagulante Tri-Potasio Etileno Iaminestertriacetato (EDTA-2 ml).

1 tubo plástico tapón morado con anticoagulante Tri-Potasio Etileno Iaminestertriacetato (EDTA-2 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

1 Frasco para recolección de orina con tapa

1 Tubo separador de orina

1 Tubo con pastilla preservativa

3 pipetas plásticas estériles

1 par de Guantes



SUMINISTROS ADICIONALES Cantidad 500

- 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 MEDICAMENTO CONTIENEN:

- Canakinumab 25 mg/ placebo 25 mg. Cantidad: 400
- Canakinumab 50 mg/ placebo 50mg. Cantidad: 400
- Canakinumab 100 mg/ placebo 100 mg. Cantidad: 400
- Canakinumab 200 mg/ placebo 200 mg. Cantidad: 400
- Canakinumab 300mg/ placebo 300mg. Cantidad: 400
- Colchicina 0.5 mg / placebo 0.5 mg. Cantidad: 400
- Triancinolona 40 mg/ placebo 40mg. Cantidad 400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y documentos de soporte para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia – Barranquilla, con el doctor Juan José Jaller Raad como investigador principal.

Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los kits de laboratorio y suministros, de acuerdo con lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.1.113. RADICADO 09094261



Protocolo: "a phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)"

Fecha : 25/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el estudio "a phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)" (versión 1, 18 Feb 2009).

Para tal efecto se presenta la siguiente documentación:

1. Protocolo del Estudio (Version 1, 18 Feb 2009) (Inglés)
2. Protocolo (Version 1, 18 Feb 2009) (Español)
3. Resumen del Protocolo con los siguientes ítems:
 - Título del Estudio
 - Identificación de los investigadores
 - Objetivos generales y específicos
 - Condición a ser tratada
 - Número de Pacientes
 - Criterios de Inclusión y Exclusión
 - Diseño experimental
 - Tipo de Análisis estadístico
 - Descripción de los tratamientos, posología, duración del tratamiento y forma de administración
 - Parámetros considerados para evaluar la seguridad y la eficacia
 - Parámetros utilizados para finalizar el estudio
 - Duración del estudio.
4. Información para el Paciente y Consentimiento Informado Estudio 12917 incluyendo la Hoja de Información para el Participante: Periodo de Seguimiento a Largo Plazo (Core Colombia Versión 6, 14 Ago 2009)
5. Información para el paciente y consentimiento informado Estudio 12917 Estudio Farmacogenético (Core Colombia Versión 2, 18 Ago 2009)



6. Hoja de Información para el Paciente de Sorafenib (Ingles)
7. Hoja de Información para el Paciente de Sorafenib (Español)
8. Antecedentes Clínicos y Preclínicos del producto:
 - Investigator Brochure de Bay 43-9006 (sorafenib) (Versión 10.0, 1 Jul 2009)
 - Investigator Brochure de Tarceva® (erlotinib) (13th edition, 17 Feb 2009)
9. Tarjeta de Contacto del Estudio BAY 43-9006 Protocolo 12917 (Colombia Versión 2, 14 Ago 2009)
10. Cuestionario EQ – 5D
11. Hoja de Vida del Investigador Principal.
12. Cartas de aprobación del Comité de Ética.
13. Declaración de Helsinki
14. Listado de Medicamentos y Materiales a Importar

LISTADO DE MEDICAMENTOS Y MATERIALES A IMPORTAR

La siguiente es la lista de medicamentos y materiales a importar durante todo el periodo de estudio clínico para el desarrollo del mismo:

MEDICAMENTOS

- Blisters de Sorafenib
- Viales de Erlotinib y Erlotinib/placebo

MATERIALES DE LABORATORIO

Además de los suministros de los kits que se enumeran más adelante, se proporcionará lo siguiente: gasa, compresa con alcohol, vendaje, portatubos al vacío, aguja de seguridad.



Visita de selección (kits A):-

1 tubo EDTA de 4 ml con tope color lavanda	Tubo de recolección y transporte para hematología
1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tope marmolado	Tubo de recolección para análisis bioquímico
1 frasco plástico para transporte de suero con tapa roja	Tubo de transporte para análisis bioquímico
1 tubo de citrato de sodio de 4,5 ml con tope color azul	Tubo de recolección para coagulación
1 frasco plástico de transporte para coagulación con tapa azul	Tubo de transporte para coagulación
1 recipiente para orina	Recolección de orina
1 prueba de cotinina en orina	Análisis de cotinina en orina (se realiza localmente)
1 tubo (EDTA) de 6 ml con tope color lavanda	Tubo de recolección y transporte para hematología para biomarcadores en sangre
3 pipetas plásticas desechables	

Visitas día 1, día 22 (ciclo 1, 2 y 3) y final del tratamiento (kits B):

1 tubo EDTA de 4 ml con tope color lavanda	Tubo de recolección y transporte para hematología
1 tubo separador de suero de 8,5 ml marmolado	Tubo de recolección para

1 frasco plástico de transporte para suero con tapa roja	análisis bioquímico
1 tubo de citrato de sodio de 4,5 ml con tope color azul	Tubo de transporte para análisis bioquímico
1 frasco plástico de transporte para coagulación con tapa azul	Tubo de recolección para coagulación
2 pipetas plásticas desechables	Tubo de transporte para coagulación

Visita de selección, ciclo 1 día 1, ciclo 1 día 22, ciclo 2 día 1, ciclo 3 día 1 -Biomarcador en plasma (kits C):

1 tubo EDTA de 10 ml con tope color lavanda	Recolección para biomarcador en plasma
1 frasco plástico de transporte de 10 ml para plasma con tapa transparente	Tubo de transporte de plasma para biomarcador
1 pipeta plástica desechable	

Visita ciclo 2 día 1 - PK, 3 puntos de tiempo (kits D):

3 tubos de Li-Heparina de 6 ml con tope color verde	Tubo de recolección de plasma para PK
3 frascos plástico de transporte de 5 ml para plasma con tapa verde	Tubo de transporte para PK
3 pipetas plásticas desechables	

Visita ciclo 2 día 1 - PK, 1 punto de tiempo (kits E) - congelado:

1 tubo de Li-Heparina de 6 ml con tope color verde	Tubo de recolección de plasma para PK
1 frasco plástico de transporte de 5 ml para plasma con tapa verde	Tubo de transporte para PK
1 pipeta plástica desechable	

Suministros de envío:

Guía aérea de embarque preimpresos con la dirección de Eurofins
Bolsas de envío de laboratorio, para guardar las cajas de muestras durante el envío.
Contenedor y cajas de envío de reclamo de IATA

Suministros a granel/de repuesto:

Cinta Scotch	Se utilizará para asegurar las etiquetas de las muestras congeladas para PK/Biomarcador
--------------	---



Formulario de solicitud/Listas de envío

Caja de criopreservación

Caja para almacenar muestras congeladas

Bolsas de gel

Para enviar portaobjetos/bloques de tumores

Manual del laboratorio para el investigador

Kits de embarazo en orina (se usan en la selección y al final del tratamiento)

Se realiza localmente

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Alexy Maza Villadiego como investigador principal.

Asimismo se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y materiales, de acuerdo con la lista adjunta, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.1.114. RADICADO 09094729

Protocolo : D4200C00036
Fecha : 29/10/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Status del Protocolo de investigación Zactima con código D4200C00036 aprobado según acta N° 13 del 26 de Abril de 2007, numeral 2.8.39

En el estudio de la referencia se incluyeron 15 pacientes de los cuales 10 fueron aleatorizados. Tres de ellos continúan en el estudio, siete pacientes fallecieron por progresión de la enfermedad.

Se han presentado tres eventos adversos manejados de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y los lineamientos del patrocinador. Estos eventos adversos serios ya fueron informados no solo al Comité de Ética del sitio correspondiente, sino también a la autoridad regulatoria.

A la fecha se encuentran dos centros activos:



Centro N°	Investigador Principal	Pacientes incluidos	Pacientes aleatorizados	Pacientes con progresión/contacto telefónico	Eventos adversos serios	Pacientes muertos	Pacientes que continúan en el estudio
210	Dr. Carlos Vargas	3	3	0	Pancreatitis Hipocalcemia	2	1
212	Dr. Álvaro Guerrero	2	1	0	0	1	0
213	Dr. Darío Salazar	3	1	0	Neumonía nosocomial	1	0
216	Dr. Gustavo Rojas	5	5	0	0	3	2
215	Dr. Carlos Narváez	2	0	0	0	0	0
Total		15	10	0	3	7	3

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

2.1.115. RADICADO 09094730

Protocolo : D9612L00116
Fecha : 29/10/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio NEON en Colombia, aprobado según acta N° 32 del 27 de septiembre de 2007, numeral 2.9.32.

De igual forma, se presenta un cuadro con la información sobre el desarrollo del estudio en los 10 centros que participaron, reportando 130 pacientes enrolados, 119 aleatorizados, 11 fallas de screening, 2 sujetos descontinuados y 117 sujetos que complementaron el estudio.

Los Comités de Ética fueron informados del cierre del estudio en los centros, de las visitas finales completadas, del número de pacientes enrolados y de las condiciones de terminación del estudio, para lo cual se anexa cartas de sometimiento firmadas por el investigador principal y acuso de recibido.

Sólo se presentó el evento adverso serio de miomatosis y ovario poliquístico en el centro 2014 el cual ya fue notificado a la Subdirección de Medicamentos Grupo de Farmacovigilancia.



Los documentos esenciales quedarán bajo la custodia de AstraZeneca e investigadores principales por un período de 15 años, a excepción de los documentos correspondientes al centro del Dr. Andrés Muñoz quien decidió transferir esta responsabilidad al patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio. Debe enviar a esta Sala el reporte final del estudio de la referencia

2.1.116. RADICADO 09088172

Protocolo : BO20603
Fecha : 06/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información, el reporte de evento adverso presentado en un paciente del protocolo en referencia, el cual fue registrado con el número PI-RO-160, y aprobado según Acta No. 10 de 2009 (Radicado CR N° 08061695 del 14 de octubre de 2008 radicado FV N° 08061693 del 14 de octubre de 2008).

Este evento adverso fue recibido en Roche el día 28 de septiembre de 2009 y radicado a la Subdirección de Medicamentos; grupo de farmacovigilancia el pasado 29 de septiembre de 2009 bajo número 09086151 y clave 990522. Se presenta en el formato de reporte la siguiente información:

Protocolo : BO20603
MCN : 659005
Iniciales del paciente : FEG
Evento adverso : Volvulus del sigmoide
Tipo del reporte : Inicial
País : Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la informacion sobre efecto adverso y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.1.117. RADICADO 09094739

Protocolo : CSPP100A2368
Fecha : 29/10/2009



Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos - relacionados con el estudio clínico en referencia - para su respectivo estudio y aprobación. Dicho protocolo fue aprobado el 24 de junio de 2009 en el Acta No. 30.

1. Enmienda 1 al protocolo, Versión Español, con fecha de publicación 1 de Julio del 2009.
2. Modelo de información para pacientes y Consentimiento informado, según la enmienda N° 1, del 01 –Julio-2009, versión Español, Colombia con fecha del 13 de Agosto del 2009.
3. Aprobación Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular De Colombia; investigador principal Dr. Luis Eduardo Echeverria.
4. Aprobación Comité de Ética en investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica “BIOS”; investigador principal Dr. Adalberto Quintero.
6. Aprobación Comité de Ética e investigaciones Fundación Clínica Shaio; investigador principal Dr. Fernan Mendoza.
7. Aprobación Comité Corportativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá; investigadora principal Dra. Monica Jaramillo.

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 de la referencia y los documentos relacionados

2.1.118. RADICADO 09094898

Protocolo : 3144A2-3003-WW
Fecha : 29/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar para el estudio clínico 3144A2-3003-WW enmienda 2, a ser llevado en el sitio Centro de Investigación Clínica del Country para su ejecución, para lo cual explícitamente solicita:

Aprobación del protocolo 3144A2-3003-WW, fecha de la enmienda 2, 11 de febrero de 2009

Manual del investigador edición 4 de Febrero de 2008, anexo de seguridad edición 4 de febrero de 2008.

Aprobación Centro de investigaciones Clínica del Country. Con investigador principal Dra. Sandra Franco

Aprobación para la importación de: medicación, elementos de laboratorio, electrocardiógrafos, diarios electrónicos y documentos requeridos los cuales ingresarán para uso exclusivo del estudio clínico.

LISTADO DE LA MEDICACIÓN PARA EL ESTUDIO:

- HKI 40mg tablets-36ct bottles, initial shipment quantity: 54 bottles
- Lapatinib 250mg packs-45 packs-70 count packs
- Xeloda (capecitabine) 150mg-36 packs-60 count packs
- Xeloda (capecitabine) 500mg-36 packs-120 count packs

LISTADO DE LOS ELEMENTOS DE LABORATORIO

Suministros de laboratorio HKI 272 3144A2 3003		
kits de coleccion de muestras para investigacion clinica		56
Laminillas de laboratorio		300
Caja para laminillas		30
Manual para el investigador		4
Guia de referencia		4
Formulario de pedido de materiales		4
Facturas comerciales		60
Guias aereas y sus sobres		60
Kit Type: 1 / Visit: Cycle 1/Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	14
Tubo de 5 ml	SV5C	28
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	14
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	14
Aguja	N21G	14
Bolsa de plastico	PZ06	14
Requisiones de laboratorio	REQ	14
Total		14 kits
Kit Type: 2 / Visit: Cycle 1/Day 15		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	28
Tubo de 5 ml	SV5C	56
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	28
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	28
Aguja	N21G	28
Bolsa de plastico	PZ06	14
Requisiones de laboratorio	REQ	14
Total		14 kits
Kit Type: 3 / Visit: Cycle 2/Day 1		

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	14
Tubo de 5 ml	SV5C	28
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	14
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	14
Aguja	N21G	14
Bolsa de plastico	PZ06	14
Requenciones de laboratorio	REQ	14
Total		14 kits
Kit Type: T-1 / Visit: Tissue Slides		
Contenido	Código	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	14
Requenciones de laboratorio	REQ	14
Total		14 kits
Contenido de tubos, frascos y otros	Código	
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	
Etiqueta de papel	LBEL	
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	
Aguja	N21G	
Bolsa de plastico	PZ06	
Requenciones de laboratorio	REQ	
Tubo de 5 ml	SV5C	

DIARIOS ELECTRÓNICOS

- 8 Diarios electrónicos: Palm Tungsten E2 que incluye:
- Stylus
- Tarjeta memoria SD
- Cargador (modem)
- Cable poder cargador
- Cable teléfono
- Manual

ELECTROCARDIOGRAFOS

- 4 electrocardiógrafos ((ELI 250) Equipment TOTAL) incluye.
- Electrodo
- Papel de electrocardiógrafo
- 4 Kits para envío de imágenes diagnosticas: incluye: guía, formas para transmisión de datos, sobres para envío , formas para re – abastecimiento, medios de archive digital

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte, para su desarrollo en el Centro de Investigaciones Clínica del Country con la doctora Sandra Franco como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de medicamentos, elementos de laboratorio, electrocardiógrafos y demás elementos requeridos para el estudio de acuerdo con la solicitud adjunta



2.1.119. RADICADO 09094890

Protocolo : 3144A2-3005-WW
Fecha : 29/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el estudio clínico 3144A2-3005-WW para ser llevado a cabo en los sitios Oncomédica IMAT y Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego CIOSAD S.A., para lo cual explícitamente solicita:

1. Aprobación de protocolo 3144A2-3005-WW, manual del investigador, anexo de seguridad, diarios y cuestionarios, consentimientos informados.
2. Aprobación de los centros:
 - a. Oncomédica IMAT con investigador principal al Dr. Manuel Enrique González.
 - b. Centro de investigación Oncológica Clínica San Diego CIOSAD S.A., con investigador principal Dr. Guillermo Martínez.
3. Aprobación de la importación de: medicación, elementos de laboratorio, electrocardiógrafos, diarios electrónicos y documentos requeridos los cuales ingresarán para uso exclusivo del estudio clínico.

LISTADO DE LA MEDICACIÓN PARA EL ESTUDIO:

- Neratinib 40 mg, botellas de 210 tabletas: 100 botellas
- Paclitaxel 100 mg en 16.7 mL, viales de vidrio: 270 viales
- Trastuzumab: viales de 150 mg: 400 viales



LISTADO DE LOS ELEMENTOS DE LABORATORIO

- 150 Kits para toma de muestras:
- 150 tubos al vacío
- 150 pipetas plásticas
- 150 tubos tapa rosca
- 150 agujas
- 150 kits para envíos de muestras de tejido (frascos con formaldehído y solución fijadora)
- 150 almohadillas para neutralizar el formaldehído
- 150 cajas para envío de laminillas
- 150 sujetadores absorbentes del tubo
- 150 bolsas para tubos plásticos
- 150 bolsas de cierre hermético para envío de especímenes
- 150 etiquetas con código de barras adicionales
- 100 cajas para envíos de muestras de diagnóstico por regulaciones IATA
- 200 laminillas
- 10 kits con suministros adicionales iguales a un kit de visita específico.
- 6 Kits para envío de imágenes:
- Información de contacto del proveedor
- Carpeta para archivar los documentos pertinentes
- Guías para toma y envío de imágenes
- Principios generales para toma y envío de imágenes filmadas
- Listado de preguntas frecuentes
- Guía rápida
- CD de entrenamiento
- CDS entrenamiento RECIST 1.0
- Medios de archivo digital (pre- etiquetados)



- Etiquetas para filmaciones
- Bolígrafos negros
- Formatos para transmisión de datos
- Formas de ejemplo
- Guías aéreas pre- diligenciadas
- formas de re –abastecimiento
- Sobres para envío

DIARIOS ELECTRONICOS

- Palm Treo 680, que incluye:
- Baterías removibles
- Conector de corriente
- Cables USB
- Tarjeta de memoria
- CD de instalación
- Manual de uso

ELECTROCARDIOGRAFOS MORTARA" MODEL ELI 250

- 1 cable de poder
- 1 Manual
- 1 cable para el paciente
- 1 cable para el teléfono
- 1 SET de adaptadores con broche de presión
- 1 guía

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para su desarrollo en el centro Oncomédica IMAT con investigador principal al Dr. Manuel Enrique González; Centro de investigación Oncológica Clínica San Diego CIOSAD S.A., con investigador principal Dr. Guillermo Martínez.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, elementos de laboratorio, electrocardiógrafos, diarios electrónicos y documentos requeridos para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, de acuerdo con el listado adjunto.



2.1.120. RADICADO 09094628

Protocolo : V 503-001-01
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el protocolo de investigación en referencia, aprobado por dicha Comisión según acta 24 de 2007, numeral 2.10.1 ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado version 11 de junio de 2009 para el protocolo de la referencia

2.1.121. RADICADO 9095475

Protocolo : CACZ885H2356
Fecha : 03/11/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09094726 del 29 de octubre del 2009 y envía el Substantial Amendment del Investigator Brochure edición 6 con fecha de publicación del 30 de enero de 2009 para su revisión y aprobación. Este estudio fue presentado para aprobación en radicado 09094726 del 29 de octubre del 2009.

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 al manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.1.122. RADICADO 9094264

Protocolo: "Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-MAGELLAN"

Fecha : 28/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

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

Página 128 de 138



correspondientes a la enmienda N° 4, versión 1.4, 09 de febrero de 2009 al protocolo del estudio clínico en referencia.

-Carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Militar Central.

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 Hospital Militar Central de la enmienda No. 4

2.1.123. RADICADO 9094263

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

Fecha : 28/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, aprobado según acta N° 03 de marzo de 2008.

1. La versión en papel del Formato de Reporte de Caso (versión 05 de junio 2009, generated on 06 jun 2009) que se usará en forma electrónica.
2. La versión N° 13.0 del 01 de octubre del 2009 correspondiente a la información del producto (Investigator Brochure) para la molécula BAY 12-8039 (moxifloxacin)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el protocolo de la referencia. Se recuerda al interesado que este documento debe ser informado previamente al Comité de Ética

2.2. VARIOS

2.2.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 01, numeral 2.2. de la sesión conjunta celebrada el 10 de noviembre de 2009, en el sentido que las cargas de glucosa solución oral, en concentraciones



de 50g/100 mL; 75 g/100 mL y 100 g/100 mL, quedan incluidas en la Norma farmacológica 1.2.0.0.N20 a

2.2.2. DEXTROSA AL 51%

Radicado : 9087944
Fecha : 05/10/2009
Interesado : RODELG LABORATORIOS LTDA.

Composición: Cada 100 mL del producto contiene dextrosa anhidra USP 51 g.
Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Uso exclusivo en laboratorios clínicos, para determinar la curva de glicemia (prueba de tolerancia de la glucosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el concepto sobre el uso de la concentración de dextrosa al 51% en solución oral, para el diagnóstico de la tolerancia de glucosa.

Venta con formula médica.

La dosis y frecuencia de administración es a criterio médico exclusivamente. Se recomienda las siguientes:

En adultos: Diluir 150 mL de la dextrosa líquida concentrada, con 150 mL de agua hasta suministrar en ayunas 300 mL.

En mujeres embarazadas: Diluir 200 mL de la dextrosa líquida concentrada, con 200 mL de agua hasta suministrar en ayunas 400 mL del producto.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica) suministrar 35 mL de dextrosa líquida concentrada diluida en 35 mL por kg de peso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde al interesado sobre la consulta de la referencia, que en reunión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y productos varios , celebrada el 10 de noviembre de 2009 se conceptuó: “En respuesta a la solicitud del interesado sobre la clasificación de los productos utilizados como carga de glucosa con adición de colorantes y saborizantes para determinar la



presencia de diabetes, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que los productos en mención deben clasificarse como producto farmacéutico usado como agente diagnóstico y no de uso terapéutico ni nutricional”.

Para el radicado de la referencia, el interesado debe justificar la concentración de 51 gramos por 100 mL de producto.

2.2.3. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 9096836
Fecha : 06/11/2009
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Mediante el radicado de la referencia el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del punto No. 3 del concepto emitido en el numeral 2.3.5. del Acta No. 47 de 2009, el cual a la letra menciona lo siguiente:

“3. Debe adicionar en el inserto la contraindicación hipertensión arterial no controlada”

El interesado manifiesta que la citada contraindicación aparece en el folio 73 del documento radicado con el No. 9075172

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2009 numeral 2.3.5., por cuanto la contraindicación “hipertensión arterial no controlada” no aparece citada en el inserto (Folleto de información al paciente, folios 64 a 68) allegado, sino en el folio 73 que corresponde a la Información para el médico (Información para prescribir)

2.2.4. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 9096848
Fecha : 06/11/2009
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Mediante el radicado de la referencia el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión



Revisora, la aclaración del punto No. 3 del concepto emitido en el numeral 2.3.4. del Acta No. 47 de 2009, el cual a la letra menciona lo siguiente:

“3. Debe adicionar en el inserto la contraindicación hipertensión arterial no controlada”

El interesado manifiesta que la citada contraindicación aparece en el folio 73 del documento radicado con el No. 9075171

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2009 numeral 2.3.4., por cuanto la contraindicación “hipertensión arterial no controlada” no aparece citada en el inserto (Folleto de información al paciente, folios 64 a 68) allegado, sino en el folio 73 que corresponde a la Información para el médico (Información para prescribir)

2.2.5. TREXIMA

Expediente : 20006921
Radicado : 9096852
Fecha : 06/11/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400mg + cetirizina diclorhidrato 5mg + fenilefrina clorhidrato 10mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2009 numeral 2.1.2.7 por cuanto no se hizo referencia a la posología para el producto de la referencia

La posología sugerida para este producto es una cápsula blanda de gelatina cada 12 horas, cumpliendo con las dosis máximas recomendadas en el Acta No. 28 de 2009 numeral 2.5.27. de 10mg de Cetirizina clorhidrato.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado:

Posología: Una cápsula blanda de gelatina cada 12 horas

2.2.6. DERMOTIL-S® UNGÜENTO

Expediente : 20006922
Fecha : 15/09/2009



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Cada g de ungüento contiene furoato de mometasona 1 mg - ácido salicílico 50 mg.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementar el concepto emitido en el Acta No. 52 numeral 2.1.2.10 por cuanto se solicitaba la inclusión de la asociación en normas farmacológicas, sea revisada y autorizada la información para prescribir y el correspondiente inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.10, el cual debe quedar así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.

Indicaciones: Dermotil-S® Ungüento se indica para el tratamiento de la Psoriasis.

Contraindicaciones: El Dermotil-S® ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, Ácido Salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula

Norma farmacológica: 13.1.10.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia

2.2.7. RADICADO 09092013

Protocolo : R076477SCH3017
Fecha : 20/10/2009
Interesado : LATAM CLINICAL TRIALS S.A.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante Acta No. 45 de 2009, el INVIMA acusa recibo de la información al radicado N° 9066543; sin embargo este radicado no fue enviado por LatAm Clinical Trials S.A. La información enviada por dicha empresa se encuentra bajo radicado N° 09064186.

Para tal fin, se solicita corregir la información aprobada que pertenece al radicado N° 09064186 y no al radicado N° 9066543.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el radicado No. 9066543 de fecha 15 de julio de 2009 SI corresponde a la solicitud presentada por el interesado al igual que el radicado No. 9064186. A continuación se presenta el radicado No. 9066543 que reposa en los archivos de esta Sala:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



COMISIÓN REVISORA

Bogotá, Julio 6 de 2009

TRAMITE
a Rad: 306643 Radicado 09086543
Folios 64 Clave: 908194
de: SIPLAS - YOHANNA GRANADOS
para: COMISION REVISORA
fecha: 20090716 09:42 (alvarez)

Señores

INVIMA (INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS)

Att. SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Att. COMISION REVISORA DE MEDICAMENTO

Bogotá D.C.

Referencia: Protocolo No. R076477SCH3017. Estudio abierto, prospectivo, para explorar la tolerabilidad, la seguridad y la eficacia de paliperidona ER en dosis flexibles en sujetos con esquizofrenia. Octubre 4 de 2006.

Fecha Aprobación INVIMA: Según consta en el radicado No. 07027544 del 26 de Junio de 2007, Acta 24, numeral 2.10.27.

Numero de Asignación INVIMA: PI-SI-212.

Estimados Señores:

En cumplimiento a la normatividad establecida por el Estado Colombiano, mediante Resolución 2378 del 25/Junio/08 para la investigación en Colombia y el Acta No. 5 de 2009, estamos enviando para su notificación y conocimiento el estado actual del estudio de la referencia:

Status Protocolo R076477SCH3017										
Centro	Investigador Principal	No. Pacientes enrolados	No. Pacientes Randomizados	No. Fallas de Screening	No. Pacientes randomizados / perdidos	No. Eventos Adversos Serios	No. Desvíos a protocolo	No. Violaciones	Ciegos abiertos durante el estudio	Información nueva del centro (Cambio personal del centro, dirección, fax, teléfono)
CISNE	Rodrigo Córdoba	10	NA	1	3	3	4	0	NA	NO
CONCIENCIA	Jorge Holguín	12	NA	0	3	1	1	0	NA	NO
CICUR	Saul Fernandez	9	NA	0	2	0	2	0	NA	NO
AMA	Jorge Dávila	1	NA	0	0	0	2	0	NA	NO
CSB	Cesar Arango	13	NA	0	3	1	7	0	NA	NO
HPUV	Carlos Miranda	12	NA	0	1	1	4	0	NA	NO

SIPLAS RO Nit. 830.070.861-5

Av.15 Nro. 122-69 Of.403
Bogotá, D.C. Colombia

Telefax: (57 1) 6203530

INFORMACION CONFIDENCIAL
SIPLAS RO



2.2.8. CETIRIZINA 5MG + FENILEFRINA 10 mg

Expediente : 20004359
Radicado : 9103190
Fecha : 2009/11/27
Interesado : NOVAMED S.A.

Composición: Cetirizina 5 mg + fenilefrina 10 mg / 5 mL.
Forma farmacéutica: jarabe

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la dosificación en el concepto emitido en el acta N° 41 de 2009, numeral 2.1.2.11, en la cual se aprueba la evaluación farmacológica para el producto Cetirizina 5 mg + Fenilefrina 10 mg/ 5 ml. De forma equivocada se dejó en la columna del lado derecho: "Niños 6-12 años: 5 ml cada 12 horas, en lugar de Niños 2-6 años: 2,5 ml cada 12 horas, como se había solicitado en los comunicados dirigidos a la Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, la dosificación del producto de la referencia quedando de la siguiente manera:

Dosificación:

Niños 6 – 12 años: 5 mL cada 12 horas	Niños 2 – 6 años: 2,5 mL cada 12 horas
Dosis cetirizina: 10 mg/día	Dosis cetirizina: 5 mg/día
Dosis fenilefrina: 20 mg/día	Dosis fenilefrina: 10 mg/día

2.2.9. ÁCIDO SALICÍLICO 5% + ÁCIDO BENZOICO 5% + RESORCINOL 3% SOLUCIÓN TÓPICA.

Radicado : SRS-304-0850-2009
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Subdirección De Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 53 de 2009, numeral 2.1.7.13, en cuanto a la indicación aprobada y la condición de venta; por cuanto una vez revisada la base de datos del INVIMA se encontró que existen otros productos con la misma concentración, indicaciones y condición de venta diferentes.

Figura en Acta N° 53 de 2009, numeral 2.1.7.13



Única indicación: antimicótico
Condición de venta: Sin fórmula médica

Debe figurar:

Indicaciones : Antimicótico de acción queratolítica

Condición de venta : Con fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia:

Indicaciones: Antimicótico de acción queratolítica

Condición de venta: Con fórmula médica

2.2.10. RADICADO 09091438

Fecha : 16/10/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 34 del 2008, numeral 2.1.11 en la cual se aprobó la asociación a Levocetirizina 5mg + Fenilefrina 15mg (como base). Teniendo en cuenta que el producto LEVOC NF CÁPSULAS contiene Levocetirizina 2HCL 5 mg + Fenilefrina HCL 15 mg, se solicita aclarar y/o ampliar el concepto dado en dicha acta, de tal forma que la asociación de Levo cetirizina 2HCL 5 mg + Fenilefrina HCL 15 mg queda incluida dentro de la misma norma farmacológica, y poder así continuar con el trámite de obtención de registro sanitario.

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

Composición: Cada cápsula contiene 5 mg de levocetirizina diclorhidrato y 15 mg de fenilefrina clorhidrato.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Siendo las 15:00 horas del 15 de diciembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora