

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
Buenas Prácticas Clínicas	Protocolos de Investigación con vacunas Requeridos y Estado actual 2012	Diciembre del 2014

RADICADO	CODIGO	NOMBRE	ESPECIALIDAD	ACTA	NUMERAL	FECHA	REQUERIMIENTO	ESTADO ACTUAL
12048404/ 2012032436	V212-009	Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, de Fase II para estudiar la seguridad e Inmunogenicidad de V212 en Pacientes Adultos con Enfermedad Autoinmune	Reumatología	Acta No.51/ Acta No. 27	3.15.1/ 3.15.7	02 de Octubre de 2012 / 29 de mayo 2012	Acta 27: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia en el número de pacientes, por cuanto en el folio 3 hace referencia a 10 pacientes y en el folio 296 a 15 pacientes.(SALA)	Aprobado

Nota: Basado en conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y producto Biológicos