

3000-12719-18

Bogotá D.C., 15 de noviembre de 2018

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**.

1. Radicado No. 20181205227 del 05/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-VR-1154

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: VRC 705

Protocolo: Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos.

Patrocinador: Vaccine Research Center (VRC), National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) National Institutes of Health (NIH)

Organización de Investigación por contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Paquete con 100 cajas para crioviales, con 81 divisiones	Paquete por 100 unidades	N/A	48 estuches
2	Tubo de 3 mL con K2EDTA	Caja por 100 unidades	N/A	120 paquetes
3	Contenedor de polipropileno para muestra graduado 4 oz	Paquetes por 100 unidades	N/A	200 paquetes
4	Tubos de 10 mL con EDTA	Caja por 100 unidades	N/A	660 paquetes
5	Pipetas para transferencia de 4 mL	Estuche de 400 unidades	N/A	1.800 paquetes
6	Tubo separador de suero & gel para separar suero de 4 mL	Caja por 100 unidades	N/A	120 paquetes
7	Termómetros Digitales	Unidad	N/A	1.680 termómetros
8	Tubos separadores de suero de 8 mL	Paquete por 50 unidades	N/A	960 paquetes
9	Gradillas de 20 mm para 80 tubos	Unidad	N/A	24 gradillas
10	Dispositivo de medición de heridas	Caja por 250 unidades	N/A	24 paquetes
11	Controlador de pipetas portátil 110V	Unidad	N/A	5 controladores
12	Pipetas serológicas descartables de 2 mL estériles con banda de ampliación	Caja por 500 unidades	N/A	72 paquetes
13	Lector de código de barras	Unidad	N/A	5 unidades

14	Frascos de almacenamiento criogénico con rosca externa e interna de 2 mL para almacenamiento	Caja por 100 unidades	N/A	480 estuches
----	--	-----------------------	-----	---------------------

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit en un paso para detección de hCG en orina.]	[Caja por 25 kits]	[N/A]	[192 paquetes]
2	Kit de test de un paso para control de hCG en orina.	Kit	N/A	72 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20181205307 del 05/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-743

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBKM120F2303

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
FFPE Block: Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado	Caja o recipiente de plástico	20
FFPE Slides: láminas de vidrio (laminillas)	NA	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20181205306 del 05/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1195

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQAW039A2317

Protocolo: Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se incorpora a la terapia antiastmática convencional en pacientes con asma no controlada

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): N/A

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QAW039 150MG Tablet	QAW039	1 Kit que contiene 35 tabletas	150 mg	696 Kits (Botellas)
QAW039 Placebo Tablet	Placebo	1 Kit que contiene 35 tabletas	0 mg	696 Kits (botellas)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING V1	<p>Kit Este Kit será usado en 1 visita</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 35 (20%)= 209</p>	<p>EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03</p> <p>Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6</p> <p>Pipette Standard PPLAT</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p> <p>Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5</p> <p>Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10</p>	209
2	SERUM PREGNANCY	<p>Kit Este Kit será usado en 10 visitas</p> <p>Se requiere</p>	<p>Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p> <p>Pipette Standard PPLAT</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p>	2088

		3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (10 visita* 3 Kits+ 348 (20%)= 2088	Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5	
3	V201	<p>Kit Este Kit será usado en 1 visita</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 35 (20%)= 209</p>	EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	209
4	V299/ TD	<p>Kit Este Kit será usado en 2 visitas</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de screening del estudio (2 visita* 3</p>	EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml	418

		Kits+ 70 (20%)= 418	w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	
5	LIVER MONITORING VISIT	<p>Kit Este Kit será usado en 1 visita</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 35 (20%)= 209</p>	<p>EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02</p> <p>Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert CBLU3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink insert CPNK3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic CWHI3\$6</p> <p>Pipette Standard PPLAT</p> <p>Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5</p>	209
6	RENAL MONITORING VISIT	<p>Kit Este Kit será usado en 1 visita</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 35 (20%)= 209</p>	<p>Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p> <p>Pipette Standard PPLAT</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p> <p>Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5</p> <p>Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10</p>	209
7	UNSCH / RETEST	<p>Kit Este Kit será usado en 10 visitas</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada</p>	<p>EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03</p> <p>Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert CBLU3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink insert CPNK3\$6</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6</p>	2088

		6 meses: 58 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (10 visita* 3 Kits+ 348 (20%)= 2088	Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic CWHI3\$6 Pipette Standard PPLAT Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	
8	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Unidad	N/A	45
9	Absorbant tube holders	Unidad	N/A	1125
10	Air Waybill Windows	Unidad	N/A	1125
11	Butterfly Needle BD Green 21g x 3/4" x 12" Tube (box of 50) (AL)	Unidad	N/A	45
12	Content List - for Ambient/Frozen Diagnostic shipments	Unidad	N/A	1125
13	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Unidad	N/A	360
14	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Unidad	N/A	360
15	Fed Ex Ambient AWB from Site to Q2 Valencia zipcode 91000	Unidad	N/A	1125
16	Fed Ex Frozen AWB from Site to Q2 Valencia Zipcode 91000	Unidad	N/A	1125
17	Fedex Saturday Stickers	Unidad	N/A	360
18	Flow Charts	Unidad	N/A	45
19	Gel Wraps 16 oz	Unidad	N/A	900
20	IATA material	Unidad	N/A	1125
21	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	Unidad	N/A	45
22	Pregnancy kit - Office Use (Multiple test per box) Cassette (AL)	Unidad	N/A	45
23	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	1125
24	Standard Bulk Supply Box	Unidad	N/A	45
25	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Unidad	N/A	900

26	Liquipette 0.5ml Mini, with 0.1ml Graduations Non Sterile LIQPPT0\$5 (1 item)	Unidad	N/A	1125
27	HP ElitePad 1000 G2 Tablet	Unidad	NA	4 Unidades
28	HP ElitePad Docking Station	Unidad	NA	4 Unidades
29	Consumables Starter Kit	Unidad	NA	20 Unidades
30	AM3G+ Patient	Unidad	NA	24 Unidades
31	AM3 GSM Demo	Unidad	NA	4 Unidades

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
MasterScope V2.0 Multi Protocol	X			X			Se conocerán al momento de la importación	Se conocerán al momento de la importación	4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20181211827 del 16/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: CP-04-006

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-OB-1171

Protocolo: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con GENOTROPIN® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento

Patrocinador: Opko biologics ltd

Organización de Investigación por contrato (CRO): JSS Medical Research SAS

Importador: JSS Medical Research SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 5 OR 7 each containing 2 Bolsa de plástico 3 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	[Kit de laboratorio]	[10 kits*4 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)]	[40]

	2 Etiqueta de papel 1etiqueta 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Requisicion de laboratorio 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 6 Pipeta esteril de 3 cc 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml			
2	Coag Visit 1,2,4,5,6,7 or 8 1 Etiqueta 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 1 Monovette de 2.7 ml	[Kit de laboratorio]	[10 kits*4 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)]	[40]
3	Visit 6 2 Bolsa de plastico 3 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1etiqueta 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Requisicion de laboratorio 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 3 Tubo de 2 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel	[Kit de laboratorio]	[10 kits*4 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)]	[40]

	separador 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 5 Pipeta esteril de 3 cc 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador			
4	[Unscheduled each containing: 3 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con heparina, pediat 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 etiquetas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Requisicion de laboratorio 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 2 ml con EDTA 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 3.5 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 3 Tubo de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 7 Pipeta esteril de 3 cc 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml]	[Kit de laboratorio]	[10 kits*4 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)]	[40]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos