

3000-13686-18

Bogotá D.C., 14 de diciembre 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. 20181222130 del 29/10/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-1212

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-590

Protocolo: Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KEYNOTE-590).

Patrocinador: Merck Sharp &Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina.	Caja de cartón	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuada la solicitud de importación de muestras de tejido humano no infeccioso para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20181218596 del 24/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-BH-1034

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17712

Protocolo: Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración.

Patrocinador: Bayer AG

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holding ClinicalResearch International Limited Sucursal Colombia.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT OL Start CONTIENE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 SEGMENTED ABSORBENT-POUCH-PAÑO ABSORBENTE 4 SEGMENTOS 2. 7PULG X 11PULG 95KPA BIOHAZARD BAG - BOLSA BIOSEGURIDAD 95KPA 7X11 PLG, 3. 10 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED-TUBO PLÁSTICO TAPA LAVANDA EDTA 4. 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED – TUBO PLÁSTICO TAPA LAVANDA EDTA 5. 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100 MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML, FABRICANTE: FABRICANTE: BECTON DICKENSON CON DOCIMILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; 6. 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML 7. 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA - AMARILLA, ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8 8. 2 ML CLEAR NO ADDITIVE PLASTIC USA SCIENTIFIC CONICAL BOTTOM GRADUATED SELF-STANDING 9. KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PARA KIT 9X5X2.5 AZUL 10. SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA ML 11. 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS 12. 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO 13. ASSEMBLING BAGGIE 8X8 14. BAND-AID DUKAL – APOSITOS 15. 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG 16. NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA. 	KIT	N/A	66

<p>2</p>	<p>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT OL EOT CONTIENE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH - PAÑO ABSORBENTE 4 SEGMENTOS 2. 7PULG X 11PULG 95KPA BIOHAZARD BAG - BOLSA BIOSEGURIDAD 95KPA 7X11 PLG 3. 10 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED-TUBO PLÁSTICO TAPA LAVANDA EDTA 4. 3ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED - TUBO PLASTICO TAPA LAVANDA EDTA 3ML 5. 4 ML GOLD SERUM GEL WCLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML 6. 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML 7. 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE WTRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA – AMARILLA 8. 2 ML CLEAR NO ADDITIVE PLASTIC USA SCIENTIFIC CONICAL BOTTOM GRADUATED SELF-STANDING 9. KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5 10. SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML 11. 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL 12. 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML 13. ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8 14. BAND-AID DUKAL – APOSITOS 15. 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG 16. NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA, AGUJAS MARCA BECTON DICKINSON 	<p>KIT</p>	<p>N/A</p>	<p>66</p>
-----------------	--	-------------------	-------------------	------------------

4	<p>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT OL GENKIT COMPUESTO POR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS 2. 7PULG X11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG 3. 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED-TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2 4. 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML 5. 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML 6. 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA - AMARILLA, FABRICANTE: BECTON DICKINSON CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 7. KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5 8. SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML 9. 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL 10. 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML 11. ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION, FABRICANTE: INMARK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 12. BAND-AID DU KAL – APOSITOS 13. 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG 14. NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA 	KIT	N/A	66
----------	--	------------	------------	-----------

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.

3. Radicado No. 20181222488 del 29/10/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1200

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQVM149B2306

Protocolo: Estudio multicéntrico, parcialmente ciego, aleatorizado, de 24 semanas de duración, de grupos paralelos, de no inferioridad, activo de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad del QVM149 con una combinación triple libre de salmeterol/fluticasona + tiotropio en pacientes con asma no controlada.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Novartis de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVM149 0.15/0.05/0.08MG CAPSULE (1 Kit por 80 Caps)	QVM149	capsulas	0.15-0.05-0.08 mg	86 kits x 80 cápsulas
QVM149 0.15/0.05/0.16MG CAPSULE (1 Kit por 80 Caps)	QVM149	capsulas	0.15-0.05-0.16 mg	86 kits x 80 cápsulas
SERETIDE ACCUHALER 0.05+0.50MG/AEROSOL WITH POWDER CONTENT 750MG 1PC GB (Kit por 1 Inhalador)	SERETIDE	Aerosol con polvo	0.05-0.50 mg	86 kits
SPIRIVA RESPIMAT 2.5MCG SOLUTION FOR INHALATION (Kit por 1 Inhalador)	SPIRIVA	Solución para inhalación	2.5 mg	86 kits
SERETIDE ACCUHALER 0.05+0.25MG/ACTUATION AEROSOL WITH POWDER CONTENT 750MG (Kit por 1 Inhalador)	SERETIDE	Aerosol con polvo	0.05- 0.25 mg	86 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	AM3 G+ Patient	Unidad	N/A	28 Unidades

2	Consumables Starter Kit	Unidad	N/A	7 Unidades
3	AeroChamber Plus® with Flow-Vu® - PT Spacer	Unidad	N/A	26 Unidades

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. 20181215489 del 19/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1161

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696D2302

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con principio activo, de 24 semanas, para evaluar el efecto de LCZ696 en el NT proBNP, los síntomas, la capacidad para realizar ejercicio y la seguridad comparado con el manejo médico individualizado de enfermedades concomitantes en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección conservada

Patrocinador: Novartis De Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Novartis De Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696 (ENTRESTO) 50MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	403
LCZ696 PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	403
LCZ696 (ENTRESTO) 100MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	403
LCZ696 PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	403

LCZ696 (ENTRESTO) 200MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	756
LCZ696 PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	756
ENALAPRIL 2.5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Enalapril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de enalapril 2.5 mg	2.5 mg	403
ENALAPRIL PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de enalapril 2.5 mg placebo	0 mg	403
ENALAPRIL 5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Enalapril	Cajas conteniendo 70 Tabletas en blisters de enalapril 5 mg	5 mg	403
ENALAPRIL PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Cajas conteniendo 70 Tabletas en blisters de enalapril 5 mg placebo	0mg	403
ENALAPRIL 10MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Enalapril	Cajas conteniendo 70 Tabletas en blisters de enalapril 10 mg	10 mg	756
ENALAPRIL PLACEBO TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Cajas conteniendo 70 Tabletas en blisters de enalapril 10 mg placebo	0 mg	756
VAL489 (DIOVAN) 40MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno de valsartan 40 mg	40 mg	403
VAL489 PLACEBO TABLET 59 KITS 70 TABLETS	Placebo	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno de valsartan 40 mg placebo	0 mg	403
VAL489 (DIOVAN) 80MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno	80 mg	403

		de valsartan 80 mg		
VAL489 PLACEBO TABLET KITS 70 TABLETS	Placebo	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno de valsartan 80 mg placebo	0 mg	403
VAL489 (DIOVAN) 160MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno de valsartan 160 mg	160 mg	756
VAL489 PLACEBO TABLET KITS 70 TABLETS	Placebo	Cajas conteniendo 7 blisters con 10 tabletas cada uno de valsartan 160 mg placebo	0 mg	756

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.

5. Radicado No. 20181208956 del 10/10/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1209

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M15-991

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previa Incorpora las enmiendas 1, 2 y 3.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)	X						Se conocerá al momento de la importación	HTC Desire 320_ Modelo OPF1200	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministro listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20181208962 del 10/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-ABS-1210

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-006

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)	X							Se conocerá al momento de la importación	HTC Desire 320_ Modelo OPF1200	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad del suministro listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado No. 20181208975 del 10/10/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-CC-1166

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CC-220-SLE-002

Protocolo: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de CC-220 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo.

Patrocinador: CelgeneCorporation

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CC-220 o placebo (Blíster / 56 cápsulas)	CC-220	cápsulas	0,15mg, 0,3 mg, 0,45mg o placebo	657 blíster / 36792 cápsulas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 1 Screening Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (5) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (2) Tubo de 5mL (8) Tubo de 8mL (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (14) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de Quantiferon (4) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo de 2mL (1) Tubo de 3.5mL (5) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (2) Tubo de 1.8 mL con Citrato de sodio (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)	Kit	NA	138
2	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 2 Baseline Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (7) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (3) Tubo de 5mL (9) Etiqueta de código de barra (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropileno, 4mL (1) Envoltorio de plástico de burbujas (4) Pipeta plástica de 3.1mL (12) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (2) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de 2mL (1)	Kit	NA	36

	<p>Tubo de PAXgene (1) Tubo de 3.5mL (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Aguja (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 1.8mL con citrato de sodio (1) Tubo de 3mL con EDTA (2) Kit de colección (1) Toallita con jabón de castilla (1)</p>			
3	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 3 Semana 4 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (2) Tubo de 5mL (3) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2) Pipeta plástica de 3.1mL (6) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de PAXgene (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Aguja (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Kit de colección (1) Toallita con jabón de castilla (1)</p>	Kit	NA	36
4	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 4 Semana 8 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1)</p>	Kit	NA	36

	<p>Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)</p>			
5	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 5 Semana 12 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (4) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (3) Tubo de 5mL (4) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4mL (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (7) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de PAXgene (1) Aguja (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Kit de colección (1) Toallita con jabón de castilla (1)</p>	Kit	NA	36
6	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 6 Semana 16 Kit que contiene: Bolsa de plástico (1) Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de 5mL (3) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Aguja (1)</p>	Kit	NA	36

	Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Toallita con jabón de castilla (1)			
7	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 7 Semana 20</p> <p>Kit que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1) 	Kit	NA	36
8	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 8 Semana 24</p> <p>Kit que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tubo de 2,5ml (7) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (3) Tubo de 5mL (9) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (13) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (2) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de 2mL (1) Tubo de PAXgene (1) Tubo de 3.5mL (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Aguja (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 1.8mL con Citrato de sodio (1) 	Kit	NA	36

	Kit de colección (1) Toallita con jabón de castilla (1)			
9	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 9 Semana 28 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 5mL (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)	Kit	NA	36
10	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 10 Semana 32 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)	Kit	NA	36
11	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 11 Semana 36 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (4) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (4) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (5) Bolsa plástica con sobre de gel (1)	Kit	NA	36

	Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)			
12	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 12 Semana 40 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)	Kit	NA	36
13	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 13 Semana 44 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)	Kit	NA	36
14	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 14 Semana 48 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1)	Kit	NA	36

	<p>Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Toallita con jabón de castilla (1) Aguja (1)</p>			
15	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Follow-Up Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)</p>	Kit	NA	36
16	<p>Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita Fin de tratamiento /Terminación temprana Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (7) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (9) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (11) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (2) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo de 2mL (1) Tubo de 3.5mL (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1)</p>	Kit	NA	36

	Tubo de 1.8mL con citrato de sodio (1) Aguja (1) Toallita con jabón de castilla (1)			
17	Kit Evaluaciones Hematológicas Kit que contiene: Estuche con laminillas (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Requisición de laboratorio (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (1) Tubo de 2 mL con EDTA (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1)	Kits	NA	360
18	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	Unidad	NA	180
19	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	NA	678
20	Electrodos	Unidad	NA	9600

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.

8. Radicado No.20181203036

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-DSK-1194

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DU176b-D-312

Protocolo: Ensayo de fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (TEV) confirmada

Patrocinador: DaiichiSankyo Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): CICAL BOGOTÁ SAS

Importador: CICAL BOGOTÁ SAS

Código/ nombre el medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Edoxaban 60 mg Sobres por 80 comprimidos de 30 mg	Edoxaban	Comprimidos	30 mg	2680



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.

9. Radicado No. 20181192563 del 20/09/2018 y 20181226747 del 02/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa

Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 4:</p> <p>Kit que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - 1 Aguja Eclipse 21 G - 1 Tubo plástico SST (3.5ml) - 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - 1 Etiqueta Azul - 1 Pipeta plástica estéril 3ml 	Kit	N/A	44
2	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 28:</p> <p>Kit que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 - 5 Tubo plástico 1.8ml - 1 Aguja Eclipse 21 G - 3 Tubo plástico SST (3.5ml) - 4 Tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) - 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable - 2 Tubo plástico EDTA tapa 	Kit	N/A	44



	lavanda 2 ml K2 - 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) - 1 Etiqueta Azul - 5 Pipeta plástica estéril 3ml			
3	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 1 Kit que contiene: - 4 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 - 5 Tubo plástico 1.8ml - 1 Aguja Eclipse 21 G - 2 Tubo plástico SST (3.5ml) - 4 Tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) - 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable - 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. - 3 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) - 1 Etiqueta Azul - 5 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	N/A	47
4	Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -4 Kit que contiene: - Aguja Eclipse 21 G (1) - 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - 1 Etiqueta Azul	Kit	N/A	47
5	Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -8 Kit que contiene: - 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - 1 Aguja Eclipse 21 G - 1 Tubo Vacutainer 2ml - 1 Tapa para tubo plástico 5ml - Tubo Sarstedt 12x75, Transporte graduado (5 ml) - 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2	Kit	N/A	47

	- 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) - 1 Etiqueta Azul - 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
--	--	--	--	--

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.

10. Radicado No. 20181201668 del 02/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAYA2502 – IMPCT: 16027

Protocolo: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): LAT Research

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO VACÍO: 1 TUBO VACUTAINER CON GEL 3 CRIOVIALES ESTERILES DE 2ML 1 PIPETA PASTEUR 1 JERINGA DE 3, 5 o 10ML 1 AGUJA PEDIATRICA 23X1 1 BOLSA ZIPLOC 1 CAJA DE CARTÓN)	Kit		540
2	TUBO CONICO CON EDTA-GUANIDINA	Unidad		540

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.

11. Radicado No. 20181201907 del 02/10/2018 y 20181237123 del 19/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-904

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCI699C2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para

evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCI699 10mg (Botella x 40 tabletas)	[LCI699]	[Tabletás]	[10 mg]	[57 botellas]
LCI699 5mg (Botellas x 40 tabletas)	[LCI699]	[Tabletás]	[5 mg]	[76 botellas]
LCI699 1mg (Botellas x 40 tabletas)	LCI699	Tabletas	1 mg	76 botellas

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.

12. Radicado No. 20181201909 del 02/10/2018 y 20181235848 del 16/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-843

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	1540 cápsulas

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.

Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
FFPE Block: Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado	Caja o recipiente de plástico	10
FFPE Slides: láminas de vidrio (laminillas)	NA	20

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.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos