

3000-7944-18

Bogotá D.C., 31 de julio 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 20181132960 del 04/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-DT-1138

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DUR001-306

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos.

Patrocinador: Allergan Sales, LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

Importador: INC Research Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsas estériles para IV vacías 100 ml (50 bolsas por paquete)	Suministro adicional	12 por centro	48
2	Bolsas estériles para IV vacías 250 ml (50 bolsas por paquete)	Suministro adicional	12 por centro	48
3	Bolsas estériles para IV vacías 50ml (120 bolsas por paquete)	Suministro adicional	12 por centro	48

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