



3000-3074-19

Bogotá D.C., 15 de abril de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20191003272 del 10/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RPH-1089

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R475-PN-1523

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiples, controlado con placebo, para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de Fasinumab en pacientes con dolor debido a osteoartritis de la rodilla o la cadera

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fasinumab (REGN475)	Fasinumab	Jeringa pre-llenada de R475 de 2mg/mL para inyección subcutánea	2mg/mL	2570 Kits de jeringa pre-llenada
REGN475 Placebo equivalente	Fasinumab	Jeringa pre-llenada de R475 de placebo para inyección subcutánea	N.A.	2208 kits de jeringas pre-llenadas

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Dirección: 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591

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. 20191012314 del 24/01/2019, Alcance radicado No. 20191026601 del 14/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1179



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1986-014

Protocolo: Estudio de Fase 1, de la seguridad y farmacocinética de la dosis única de Tedizolid fosfato (MK-1986) oral o IV en pacientes hospitalizados de menos de 2 años de edad.

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

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

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Holder-Single Use	Unidad	No Aplica	200 unidades
Lancet Quickheel	Unidad	No Aplica	200 unidades
Pipette Fine Tip-Extended W/ Small Bulb	Unidad	No Aplica	200 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.

3. Radicado No. 20191013192 del 25/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1235

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-775

Protocolo: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de Lenvatinib en combinación con Pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado.

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

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

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Type I	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses	1232
Kit Type J	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1232



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. 20191013094 del 25/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GF-1078

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis

Patrocinador: GENFIT

Organización de Investigación por contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

Importador: Covance Colombia Services Ltda.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Lab kit SG LATAM SV1	Kit	2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 2 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 6 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 2 Cryo tube 2 ml + orange cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	84
Lab kit SG LATAM Visit 1	kit	1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top	48



		<p>2 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top</p> <p>2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>12 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder & dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space</p> <p>4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space</p> <p>20 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing</p> <p>2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space</p>	
Lab kit SG LATAM Visit 2	Kit	<p>1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top</p> <p>2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top</p> <p>1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top</p> <p>1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>6 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder & dispenser</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p>	48



		1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 6 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	
--	--	--	--

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. 20191017885 del 01/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1099

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-496

Protocolo: Estudio en fase 4 abierto, aleatorizado y controlado que compara la eficacia de la introducción de Adalimumab y el aumento de la dosis de metotrexato en sujetos con artritis psoriásica (CONTROL).

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Methotrexate	Methotrexate	sol.F.inj.,P. FPEN	15mg/0.3 m	161
Methotrexate	Methotrexate	sol.F.inj.,P. FPEN	20mg/0.4m	197
Methotrexate	Methotrexate	sol.F.inj.,P. FPEN	25 mg/0.5ml	197

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Hexal
Dirección: Hexal AG, IndustriasBe 25 83607 Holzkirchen, Germany

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

6. Radicado No. 20191018745 del 04/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa



(non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Individual	Ninguna	50
Bolsa para transporte 95kPa	Individual	Ninguna	50
Manga c/ absorbente para 6 tubos	Individual	Ninguna	50
Tapa de recipiente para colectar orina	Individual	Ninguna	50
510458V- NO PROGRAMADA PK 1-10	Kit	Ninguna	12
517720V- Retirada prematura, FIN DE TRATAMIENTO DEL ESTUDIO	Kit	Ninguna	20
517722V- Re-examinar / No programada	Kit	Ninguna	20
517724V- C8D1,C20D1,C32D1,C44D1,C56D1	Kit	Ninguna	20
517726V - C11D1,C14D1,C17D1,C23D1,C26D1,C29D1,C35D1,C38D1, C41D1,C47D1,C50D1,C53D1,C59D1	Kit	Ninguna	28
518043V - C12D1,C16D1,C24D1,C28D1,C36D1,C40D1,C48D1,C52D1,C60D1	Kit	Ninguna	28
518046V - C7,9,10,13,15,18,19,21,22,25,27,30,31,33,34,37,39,42,43,45,46,49,51,54,55,57,58D1	Kit	Ninguna	28
518049V - Colección de tejido fresco / Biopsia hepática	Kit	Ninguna	12
Copas para recolectar orina	Individual	Ninguna	50
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Individual	Ninguna	50
Pipeta plástica estéril 3ml	Individual	Ninguna	50
REQUISICION 8LX14	Individual	Ninguna	50
REQUISICION 8LX22D	Individual	Ninguna	20
REQUISICION 8LX2J	Individual	Ninguna	50
REQUISICION 8LXAAB	Individual	Ninguna	20
REQUISICION 8LXN	Individual	Ninguna	20
REQUISICION 8LXO1	Individual	Ninguna	50
Cintas pruebas de embarazo	Individual	Ninguna	20
CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Individual	Ninguna	28

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.

7. Radicado No. 20191019809 del 25/02/2019



Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AC-1227

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AC-055-312

Protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, dirigido por eventos para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de macitentan en comparación con el estándar de atención en niños con hipertensión arterial pulmonar.

Patrocinador: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Type D El kit contiene: – (SPECIAL ORDER) Adapter Tube-Monovette/Vacutainers Switching (1) – (SPECIAL ORDER) Heparin-1.2ML S-Monovette Lithium (Plastic) (1) – (SPECIAL ORDER) Pipette 1ML Graduated Pediatric (1) – Card-PLT Kit Packaging Insert (1) – Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom (1) – Needle-23G Butterfly (1) – Requisition Forms-PRIMARY (1) – Bag-Applicable Size for Kit Items (1) – Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) (1) – Box-Ambient Shipper (1) – Sticker-PPD Security Seal (1)	Kit	N/A	12 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.

8. Radicado No. 20191020898 del 06/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1151

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-564

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE-564).

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

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



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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)		PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Ciclos: 4, 6, 8, 10, 12, 14 y Ciclo 16 Día 1		KIT	Este kit será usado en la visita ciclos 4, 6, 8, 10, 12, 14 y ciclo 16 día 1 50 % de margen de seguridad	120
1	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
1	Aguja Eclipse 21 G			
1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
2	Tubo plástico tapa dorada 5mL			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)			
3	Pipeta plástica estéril 3ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Ciclo 5 Día 1		KIT	Este kit será usado en la visita ciclo 5 día 1 50 % de margen de seguridad	45
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
1	Aguja Eclipse 21 G			
1	Tubo plástico SST (3.5ml)			
1	Tubo plástico tapa roja 4mL			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
4	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml CORNING LIFE SCIENCES			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
5	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Seguimiento		KIT	Este kit será usado en la visita de seguimiento 50 % de margen de seguridad	45
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
1	Aguja Eclipse 21 G			
1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO DISCON		KIT	Este kit será usado en la visita de discontinuación 50 % de margen de seguridad	45
1	VIAL SARSTEDT ESTÉRIL (3.5 ML)			
2	TUBO PLÁSTICO PARA TRANSPORTE CON TAPA A ROSCA B-1 (10 ML)			
2	CRYOVIAL, NUNC, TUBO DE ROSCA INTERNO, PARTE INFERIOR REDONDA (3.6 ML)			
1	AGUJA ECLIPSE 21 G			
1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
1	TUBO PAXGENE SANGRE RNA			
1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			



1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
5	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Ciclo 1 Día 1				
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	KIT	Este kit será usado en la visita ciclo 1 día 1 50 % de margen de seguridad	45
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
2	Aguja Eclipse 21 G			
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
6	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
1	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
5	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLÍNICO-REVISIÓN				
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	KIT	Este kit será usado en la visita de revisión 50 % de margen de seguridad	45
3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
1	Aguja Eclipse 21 G			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)			
2	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
3	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.

9. Radicado No. 20191020773 del 06/02/2019

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CP-4-006

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 Latam S.A.S.

Importador: JSS Medical Research Latam S.A.S.



DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
V8/v10 Tubo de 2.5 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Etiqueta Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Tubo de 8 ml Aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml Tubo de 2 ml Pipeta esteril de 3 cc Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30

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. 20191017879 del 01/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1096

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M15-574

Protocolo: Estudio Doble-Ciego, Aleatorizado, Multicéntrico y Controlado con Placebo de Fase 4 para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Adalimumab Empleado junto con Cirugía en Pacientes con Hidradenitis Supurativa Moderada a Severa.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
(Humira)/ Placebo	Adalimumab	Solución para inyección, Jeringas prellenadas - Pen	40 mg/0,8 ml	100 kits (cada kit contiene 2 jeringas)

Fabricante del medicamento en investigación: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CO KG,
Dirección: Eisenbahnstr 2-4, 88085 Langenargen, Alemania



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

11. Radicado No. 20191024720 del 12/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1043

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-158

Protocolo: Estudio clínico de Pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)

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

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

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)		PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30, DIAS DE DISCONTINUACIÓN POSTERIOR		Kit	Kit usado en 17 visitas. Se calculan 2 kits por paciente. (17*2*5= 170 +50% margen de seguridad)	255
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1			
1	Aguja Eclipse 21 G			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
1	Pipeta plástica estéril 3ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
1	tubo PAXGENE sangre DNA			
2	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
4	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
6	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			



1	Pipeta plástica estéril 3ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 2 CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DISCONTINUACIÓN 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PROYECCION 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) – CICLO 3 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLOS 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30 DIAS DE DISCONTINUACIÓN POSTERIOR 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml		Kit	Kit usado en 17 visitas. Se calculan 2 kits por paciente. (17*2*5= 170 +50% margen de seguridad)	255
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento)-DISCONTINUACIÓN 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de	15



1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2		seguridad)	
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)			
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
1	Aguja Eclipse 21 G			
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)			
4	Tapa para tubo plastico 5ml			
4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable			
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2		Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 kits por paciente. (1*2*5= 10 +50% margen de seguridad)	15
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)			
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
1	Aguja Eclipse 21 G			
4	Tapa para tubo plastico 5ml			
4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable			
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA/RE-EXAMINAR		Kit	Se calculan 4 kits por paciente. (4*5= 20 +50% margen de seguridad)	30
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)			
2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
2	Aguja Eclipse 21 G			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
2	tubo PAXGENE sangre RNA			
2	tubo PAXGENE sangre DNA			
2	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable			
2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLO DE 1 Y CICLO 2		Kit	Kit usado en 2 visitas. Se calculan 2 kits por paciente. (2*2*5= 20 +50% margen de seguridad)	30
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
1	tubo PAXGENE sangre RNA			
1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable			
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			



1	Pipeta plástica estéril 3ml			
	FORMALIN QST PREFIL NBF 60	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Cajas por 25 unidades	Se calculan 5 paquetes	5
	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad	Se calculan 10 unidades por paciente (5) +50%	75
	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete por 144 piezas	Se calculan 3 paquetes	3
	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	No Aplica	75

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. 20191027696 del 15/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-TB-1254

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TV50717-CNS-30060

Protocolo: Estudio de dosis fija, controlado de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette.

Patrocinador: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Socio de Desarrollo de Teva: Nuvelution TS Pharma, INC.

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

Importador: INC Research Colombia Ltda.

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Revisión 2 Tubo plástico para transporte 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 1 sostenedor de jeringa plástica 1 Tubo plástico 5ml. 2 Tubo plástico EDTA 2 ml K2	Kit de Laboratorio	Ninguna	111



1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico K2 EDTA 3ml 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.

13. Radicado No. 20191027693 del 15/02/2019

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.

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<p align="center">KitS</p> 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1 Blíster plástico 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Caja pequeña ambiente corrugada 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p align="center">Contenido Kit de venopunción</p> 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p align="center">Kit T</p> 2- Tubo 1.0mL K3EDTA 2- Criovial 2.0mL 2-2-Part NCR Papel 1-Criobaby etiqueta 1 Blíster plástico 1-Bolsa plástica 95 KPA 1-Set de Etiquetas	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p align="center">Contenido Kit de venopunción</p> 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por	84



1-Pipeta 3ml		fecha de vencimiento	
<p>Kit Name: Kit U</p> <p>1 Tubo 1.0mL K3EDTA 1 Cryovial 2.0mL 2 2-Part NCR Papel 1 Cryobaby etiqueta 1 Blister Tray 1 bolsa 95 KPA 1 Set de etiquetas</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p>Contenido Kit de venopunción</p> <p>1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p>Kit V</p> <p>1- Tubo 2.5mL Gel SST 1- Tubo 1.0mL K3EDTA 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1 Blíster plástico 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Caja pequeña ambiente corrugada 1-Therapak Gel</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p>Contenido Kit de venopunción</p> <p>1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p>Kit W</p> <p>1- Tubo 2.5mL Gel SST 1- Tubo 1.0mL K3EDTA 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1 Blíster plástico 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Caja pequeña ambiente corrugada 1-Therapak Gel</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 3 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84
<p>Contenido Kit de venopunción</p> <p>1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit	visita x paciente (28) = 28 Se requieren 2 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	84

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.

14. Radicado No. 20191026596 del 14/02/2019



La salud
es de todos

Minsalud

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1261

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-826

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)

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

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

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

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso, no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de carton	60

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.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos