



3000-3974-19

Bogotá D.C., 30 de abril de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Radicado No. 20191042161 del 08/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1238

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-307

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de mantenimiento en sujetos con enfermedad de crohn de moderada a grave (CARMEN CD 307).

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

Laboratorio Fabricante del producto en investigación: Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, 2870, Puurs Bélgica.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SHP647	SHP647 o placebo	Solución Inyectable	25mg/mL o 75mg/mL o placebo	219

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Tipo A	Kit	N/A	17
Kit Tipo B	Kit	N/A	68
Kit Tipo C	Kit	N/A	17
Kit Tipo D	Kit	N/A	17
Kit Tipo STOOL 1	Kit	N/A	68
Kit Tipo UV	Kit	N/A	68
Flexible Oral / Rectal Thermometer K-	Unidad	N/A	17



3000-3974-19

Jump, SC42TM			termómetros
Glove-Medium	Paquete por 100	N/A	3 Cajas
Urine Cup W/Lid	Manga por 25	N/A	4 paquetes

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Pregnancy Test Kits Quick Vue	Paquete por 25	N/A	10 Paquetes

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. 20191040540 del 06/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1082

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1242-001

Protocolo: Estudio fundamental, de Fase III, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (sGC, por sus siglas en inglés), Vericiguat, en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFREF, por sus siglas en inglés) – Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (VICTORIA).

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type D		Este kit será usado en la visita 6.	300
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	6	Se requieren 2 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2 Kit		
	Needle-21G W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
		125 Sujetos * (2 kits * 1 Visita) = 250		



3000-3974-19

Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	250 más 20% Margen de seguridad = 300
Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3	
Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2	
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	

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. 20191032476 del 22/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1220

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-431

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica.

Patrocinador: Abbvie S.A.S

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ABT-494/ placebo	Upadacitinib/ placebo	45mg/Placebo (botella por 35 tabletas)	45mg/Placebo	214 botellas
ABT-494	Upadacitinib	45 mg	45 mg	114 botellas
ABT-494	Upadacitinib	45mg/30mg (botella por 35 tabletas)	45mg/30mg	114 botellas
ABT-494	Upadacitinib	30mg (botella por 35 tabletas)	30mg	114 botellas

Importador: Abbvie S.A.S.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: AbbVie Inc.
Dirección: Waukegan Road, North Chicago IL60064 EE UU



3000-3974-19

Laboratorio Acondicionador: AbbVie Deutschland GmbH&Co.
Dirección: KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

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.

4. Radicado No. 20191032469 del 22/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1221

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-433

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, quienes han respondido inadecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ABT-494/ placebo]	[Upadacitinib/ placebo]	[45mg/Placebo (botella por 35 tabletas)]	[45mg/Placebo]	[209 botellas]
[ABT-494]	[Upadacitinib]	[45mg/30mg (botella por 35 tabletas)]	[45mg/30mg]	[144 botellas]

Importador: Abbvie S.A.S.

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: AbbVie Inc.
Dirección: Waukegan Road, North Chicago IL60064 EE UU

Laboratorio Acondicionador: AbbVie Deutschland GmbH & Co.
Dirección: KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

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.

5. Radicado No. 20191032424 del 22/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-HL-1108

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12709A



La salud
es de todos

Minsalud

3000-3974-19

Protocolo: Estudio Clínico de intervención, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de referencia activa (fluoxetina) y de dosis fija de la vortioxetina en pacientes pediátricos de 7 a 11 años de edad con trastorno depresivo mayor (TDM).

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vortioxetina y/o Placebo	Vortioxetina y/o Placebo	Tabletas	0, 5, 10, 15, 20 mg	<u>1980 tarjetas de bolsillo (19800 tabletas)</u>

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: H. Lundbeck A/S
Dirección: Ottiliavej 9, Valby, 2500, Dinamarca

Laboratorio Acondicionador: Almac Clinical Service Limited.
Dirección: Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, Reino Unido

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.

6. Radicado No. 20191031880 del 22/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AC-1000

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACE-CL-007

Protocolo: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, con Tres Grupos, de Obinutuzumab en Combinación con Clorambucilo, ACP 196 en Combinación con Obinutuzumab y ACP – 196 en Monoterapia, en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica sin Tratamiento Previo

Patrocinador: Acerta Pharma, BV

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
---	--------------	---------------	----------



3000-3974-19

<p>Kit Type L</p> <p>Card-PLT Kit Packaging Insert (1) EDTA-10ML K2 (Plastic) (1) Needle-21G W/Holder (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)</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>10</p>
<p>Kit Type O</p> <p>Card-PLT Kit Packaging Insert (1) Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom (1) EDTA-10ML K2 (Plastic) (1) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) (1) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) (1) HEPARIN-10ML Sodium (Glass) (1) Needle-21G W/Holder (1) Pipette Graduated (Non-Sterile) (1) Requisition Forms-PRIMARY (1) Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap (4) 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)</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>10</p>
<p>Kit Type T</p> <p>Card-PLT Kit Packaging Insert (1) EDTA-10ML K2 (Plastic) (1) Needle-21G W/Holder (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)</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>10</p>
<p>Kit Type UV</p> <p>Absorbent-Tube Holder (1) Card-PLT Kit Packaging Insert(1) Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom(1) EDTA-10ML K2 (Plastic) (2) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) (2) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) (1) HEPARIN-10ML Sodium (Glass) (1)</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>10</p>



3000-3974-19

Needle-21G W/Holder(1) Pipette Graduated (Non-Sterile) (1) Requisition Forms-PRIMARY(1) Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap(5) 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)			
---	--	--	--

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. 20191033343 del 25/02/2019

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): N.A.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
AeroChamber Plus® with Flow-Vu® - PT Spacer	Unidad	Unidad	60 unidades
MicroGard® II bacterial/viral filter	paquete	1 paquete por 25 unidades	25 paquetes
Nose Clip	Unidad	Unidad	50 unidades
Nose clip pads	paquete	1 paquete por 100 piezas	30 paquetes
HP Inkjet Print Cartridge, 338, black	Unidad	Unidad	20 unidades
HP Inkjet Print Cartridge, 344, color	Unidad	Unidad	20 unidades
Rotary Flow Sensor	paquete	1 paquete por 3 piezas	50 paquetes
ECG Electrode Kit	Paquete	1 paquete por 10 piezas	1000 paquetes
Univ. Plastic Mouthpiece	paquete	1 paquete por 25 piezas	50 paquetes

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. 20191033340 del 25/02/2019



3000-3974-19

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1228

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQAW039A2315

Protocolo: Estudio de 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico y con grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se agrega a la terapia antiastmática existente en pacientes con asma no controlada que se encuentran en los pasos 3, 4 y 5 según GINA.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Standard Bulk Supply Box 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box.	Unidad	N/A	500
(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Unidad	N/A	500
(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Unidad	N/A	500
3pcs 2.7ml Plastic Na citrate tube w/PLT Lbl Add to bulk	Unidad	N/A	500
4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3)	Unidad	N/A	500
Absorbent Tube holders	Unidad	N/A	500
Air Waybill Windows	Unidad	N/A	500
Butterfly needle 23g Blue 12inch BD (pack of 50) Butterfly needle 23g Blue 7inch BD (pack of 50)	Unidad	N/A	500
Butterfly needle 23g x 3/4" x 7" tube	Unidad	N/A	500
Commercial Invoices (for canadian sites only)	Unidad	N/A	500
Commercial Invoices for canada with Q2 Solutions Valencia	Unidad	N/A	500
Content List - for Ambient/frozen Diagnostic shipments	Unidad	N/A	500
Cool pak 8oz	Unidad	N/A	500
Dignostic Ambient/frozen combo shipper	Unidad	N/A	500
Dignostic Frozen Shipper - Dry Ice	Unidad	N/A	500
Fed Ex International Ambient AWB from site to Q2 Valencia Zipcode 91000	Unidad	N/A	500
Fed Ex Ambient AWB from site to Q2 Valencia Zipcode 91000	Unidad	N/A	500
Fed Ex International Frozen AWB from site to Q2 Valencia Zipcode 91000	Unidad	N/A	500
Flowchart - English	Unidad	N/A	500
Gel Wraps 16oz	Unidad	N/A	500
ATA material	Unidad	N/A	500
Pregnancy Kit - Office Use (Multiple tests per box) Cassette (AL)	Unidad	N/A	500
Saturday Stickers	Unidad	N/A	500
Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	500
Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Unidad	N/A	500
Urinalysis test strip, 10 Parameter w/SG -Canada ONLY (AL)	Unidad	N/A	500
Urine Dipsticks Siemens Multistix 10 SG (Not for use at Canadian Sites) (AL)	Unidad	N/A	500



3000-3974-19

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. 20191035689 del 27/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-LSO-1135

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SOPH122-0316/III

Protocolo: Estudio clínico fase III, para evaluar la no inferioridad en la disminución de la presión intraocular de la solución oftálmica PRO-122 libre de conservadores, elaborada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V., versus terapia concomitante, en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto y/o hipertensión intraocular no controlados.

Patrocinador: Laboratorios Sophia S.A de C.V. Ltda.

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

Importador: Laboratorios Sophia de Colombia LTDA.

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: Laboratorios Sophia S.A.de C.V.
Dirección: Av. Paseo del Norte No. 5255, colonia Guadalajara Technology Park CP 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Laboratorio fabricante del medicamento comparador 1.: Laboratorios Merck Sharp & Dohme Chibret
Dirección: Clermont Ferrand Cedex 9, Route de Marsat, RIOM, F-63963 Francia.

Laboratorio fabricante del medicamento comparador 2.: Laboratorios Allergan
Dirección: Avenida Guarulhos No. 3272, Barrio Pnte Grande, Guarulhos, SP, Brasil

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PRO-122	Timolol Brimonidina Dorzolamida	Solución oftálmica	5mg/ml 2 mg/ml 20 mg/ml	48 cajas
Placebo	No aplica	Solución oftálmica	No aplica	173 cajas
KrytanteK ofteno	Timolol Brimonidina Dorzolamida	Solución oftálmica	5mg/ml 2 mg/ml 20 mg/ml	48 cajas
Imot ofteno	Timolol	Solución oftálmica	5 mg/ml	48 cajas
1. Trusopt	Dorzolamida	Solución oftálmica	20mg/ml	48 cajas
2. Alphagan	Brimonidina	Solución oftálmica	2 mg/ml	48 cajas

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.



3000-3974-19

10. Radicado No. 20191040796 del 03/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1020

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2112

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la exposición sistémica, eficacia y seguridad de 450 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa y 600 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa, comparados con 750 mg de ceritinib en ayunas, en pacientes adultos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) con reordenamiento de la ALK (ALK positivo).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.

Muestra Biológica Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
FFPE Block: Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado	Caja o recipiente de plástico	50
FFPE Slides: láminas de vidrio (laminillas)	NA	150

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. 20191040798 del 06/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1231

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2X01B

Protocolo: Estudio abierto, multicéntrico, de fase IV y de continuación en pacientes con neoplasias malignas y ALK positivo que han finalizado un estudio previo de ceritinib (LDK378) patrocinado por Novartis y que el investigador considera que se beneficiarían de continuar el tratamiento con el ceritinib.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.



3000-3974-19

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Novartis Pharma Stein AG, ubicado en Pharmaceuticals Operations Schweiz Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LDK38	LDK378	Cápsulas	150 mg	2.310 cápsulas (66 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. 20191039622 del 05/03/2019.

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.

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Orina	x

CONCEPTO: se Autoriza al patrocinador Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Socio de Desarrollo de Teva: Nuvelution TS Pharma, INC.o a quien actué en su nombre INC Research Colombia Ltda., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación TV50717-CNS-30060, al siguiente laboratorio internacional, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE):

Q Squared Solutions (Quest) LLC, ubicado en 27027 Tournay Road Valencia, California, EE UU 91355.

13. Radicado No. 20191039699 del 05/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1216



3000-3974-19

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-302

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302).

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire).

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

- Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit type Biopsy Box-Ambient Shipper (GREEN) USE IN PLACE OF AMBIENT SHIPPER (1) Card-PLT Kit Packaging Insert (1) Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin (2) Requisition Forms-AP (1) Sticker-Round (Kelly Green) APPLY TO KIT and/or SITE DOCUMENTS (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	NA	120
Kit type A Card-PLT Kit Packaging Insert (1) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) (1) Kit Labels-Bulk Labels (3) Needle-21G W/Holder (1) Pipette Graduated (Non-Sterile) (2) QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB2/MITOGEN Tubes (Plastic) (1) Requisition Forms-PRIMARY(1) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Sticker-Round (Kelly Green) APPLY TO KIT and/or SITE DOCUMENTS(1) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative (1) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap (2) Bag-Applicable Size for Kit Items (1) Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) (1) Box-Ambient Shipper (1)	Kit	NA	60



3000-3974-19

Sticker-PPD Security Seal (1)			
Kit type Stool 1 Card-PLT Kit Packaging Insert (1) Requisition Forms-SUP 1 (1) Sticker-Round (Kelly Green) APPLY TO KIT and/or SITE DOCUMENTS (1) Transfer Vial-5ML Fecal Container W/Spoon (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	NA	120
Kit Type B Card-PLT Kit Packaging Insert (1) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) (1) Needle-21G W/Holder (1) Pipette Graduated (Non-Sterile) (1) Requisition Forms-PRIMARY (1) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Sticker-Round (Kelly Green) APPLY TO KIT and/or SITE DOCUMENTS (1) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative (1) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap (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	NA	30
Kit Type UV Card-PLT Kit Packaging Insert (1) Cryovial-2ML W/Orange Cap (External) (8) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) (1) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) (1) Kit Labels-Bulk Labels (3) Needle-21G W/Holder (1) Para-Pak C&S 30ML (Stool Culture) (Orange Cap) (1) Pipette Graduated (Non-Sterile) (3) QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB2/MITOGEN Tubes (Plastic) (1) Requisition Forms-PRIMARY (1) SST-3.5ML (Plastic) (1) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (3) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (2) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (1) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) (2) Spatula (1) Sticker-Round (Kelly Green) APPLY TO KIT and/or SITE DOCUMENTS (1)	Kit	NA	90



3000-3974-19

Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative (1) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap (6) Urine Cup 90ML Sterile W/Cap (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)			
Urine Cup W/Lid	Sleeve for 25	NA	6
Electrodos	Paquetes de 30	NA	100
Pre-operational pads	Caja de 100	NA	10
Gloves	unidad	NA	600

- Equipos Biomédicos:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
-80 C freezer	X			X			Not available	Not available	1 unidad

- Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pregnancy Test Kits Quick Vue	Package for 25	NA	6

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. 20191052812 del 21/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1214

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8228-002

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-8228 (letermovir) versus valganciclovir para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) humano en receptores adultos de trasplante renal.

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



3000-3974-19

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión	Kit	Usado en visita de selección. 50% en margen de seguridad por falla de selección y fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente con reclutamiento de 2 años.	76
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V2 DIA 1	Kit	Usado en visita 2. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V3 SEMANA 1	Kit	Usado en visita 3. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Intensivo PK	Kit	Usado en visita 3. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V4 SEMANA 2	Kit	Usado en visita 4. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66



3000-3974-19

6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V9 SEMANA 12	Kit	Usado en visita 9. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V5 SEMANA 4, V7 SEMANA 8, V10 SEMANA 16, V11 SEMANA 20, V12 SEMANA 24	Kit	Usado en visita 5, visita 7, visita 10, visita 11, visita 12. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	330
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V6 SEMANA 6, V8 SEMANA 10	Kit	Usado en visita 6, visita 8. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	132
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V13 SEMANA 28	Kit	Usado en visita 13. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V14 PTW 32	Kit	Usado en visita 14. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V15 PTW 36	Kit	Usado en visita 15. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses	66



3000-3974-19

			aproximadamente.	
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V16 PTW 40	Kit	Usado en visita 16. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V17 PTW 44, V18 PTW 48	Kit	Usado en visita 17, visita 18. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	132
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V19 PTW 52	Kit	Usado en visita 19. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-V20 CMV DIS_ED	Kit	Usado en visita 20. 30% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	66
16	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-RE-EXAMINAR/NO PROGRAMADA	Kit	Usado para visitas no programadas. 50% en margen de seguridad por fecha de vencimiento de 6 meses aproximadamente.	228
17	Aguja Eclipse 21G	Unidad	No Aplica	210
18	Tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	No Aplica	210
19	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	Unidad	No Aplica	125



3000-3974-19

20	Bolsa de transporte 95kPa	Unidad	No Aplica	125
21	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	No Aplica	125
22	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	No Aplica	280
23	Cintas pruebas de embarazo	Unidad	No Aplica	375
24	Copas para recolectar orina	Unidad	No Aplica	280

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.

15. Radicado No. 20191055094 del 26/03/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1153

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF113577

Protocolo: Estudio abierto, no comparativo, multicentro para evaluar la farmacocinética, la seguridad y eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) en el tratamiento de sujetos pediátricos con malaria por Plasmodium vivax.

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Filtros de Papel Whatman, Tarjeta.	Tarjeta	N/A	30
Prep. alcohol estéril 2ply	Preparación estéril	N/A	1
Manga c/ absorbente para 6 tubos	N/A	N/A	5
Tubo capilar de plasma - 10 / PK	Tubo	N/A	100
CareStart™ G6PD RDT 25/PK	Paquete	N/A	50
CareStart™ G6PD RDT 50/PK	Paquete	N/A	50
Kit de laboratorio para ensayo clínico- No programada (G6PD)	Kit	N/A	6
Kit de Laboratorio para ensayo clínico- Monitoreo/seguimiento	Kit	N/A	6
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - No programada/Re-examinar	Kit	N/A	6



3000-3974-19

Kit de Laboratorio para ensayo clínico - DIA 3	Kit	N/A	30
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - DIA 15	Kit	N/A	30
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - Repetición	Kit	N/A	6
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - DIA 60	Kit	N/A	30
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - DIA 29	Kit	N/A	30
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - Evento inicial del hígado (0-3 años)	Kit	N/A	6
Kit de Laboratorio para ensayo clínico - Evento inicial del hígado (4-16 años)	Kit	N/A	6

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