



3000-6206-19

Bogotá D.C., 17 de junio de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Aclaraciones al Oficio 3000-7007-18 del 3 de julio de 2018

1. Radicado 20181055160 del 22/03/2018 y Radicado 20191103155 del 31/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BA-796

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GN28352

Protocolo: Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica Dominante.

Patrocinador: Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

Importador: RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Equipo para infusión intravenosa con filtro de 0.2µm	Caja con 20 unidades	BBraun, 8700095SP	545 cajas (10900 equipos)
2	Bolsa de infusión intravenosa 100mL	Caja con 50 unidades	Macopharma - ref YZG0219EU	218 cajas (10886 bolsas)
3	Bolsa de infusión intravenosa 50mL	Caja con 50 unidades	Macopharma - ref YZG0119EU	218 cajas (10886 bolsas)



EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Bomba de infusión	x					x	321121,341984, 341854,359974,3783 32, 78333, 421748	B. Braun, Infusomat Space 8713050U (US)	12 unidades

* Números de serie adicionales a confirmar, según sea necesario y cuando disponibles

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.

Aclaraciones al Oficio 3000-3074-19 del 15 de abril de 2019

1. Radicado No. 20191020898 del 06/02/2019 y 20191084451 del 07/05/2019

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	Tubovacutainer, taponazul (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			

Medicamentos y Alimentos - Invima



<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Ciclo 5 Día 1</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja Eclipse 21 G</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja 4mL</td></tr> <tr><td>1</td><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td></tr> <tr><td>4</td><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml CORNING LIFE SCIENCES</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja 6 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>5</td><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml</td></tr> </table>	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	Tubovacutainer, 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-cryogenicSarstedt 2 ml	<p>KIT</p>	<p>Este kit será usado en la visita ciclo 5 día 1</p> <p>50 % de margen de seguridad</p>	<p>45</p>
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	Tubovacutainer, 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-cryogenicSarstedt 2 ml																																
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Seguimiento</p> <table border="1"> <tr><td>2</td><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja Eclipse 21 G</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>2</td><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml</td></tr> </table>	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-cryogenicSarstedt 2 ml	<p>KIT</p>	<p>Este kit será usado en la visita de seguimiento</p> <p>50 % de margen de seguridad</p>	<p>45</p>														
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-cryogenicSarstedt 2 ml																																
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO DISCON</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>VIAL SARSTEDT ESTÉRIL (3.5 ML)</td></tr> <tr><td>2</td><td>TUBO PLÁSTICO PARA TRANSPORTE CON TAPAA ROSCA B-1 (10 ML)</td></tr> <tr><td>2</td><td>CRYOVIAL, NUNC, TUBO DE ROSCA INTERNO, PARTE INFERIOR REDONDA (3.6 ML)</td></tr> <tr><td>1</td><td>AGUJA ECLIPSE 21 G</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>TUBO PAXGENE SANGRE RNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>5</td><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml</td></tr> </table>	1	VIAL SARSTEDT ESTÉRIL (3.5 ML)	2	TUBO PLÁSTICO PARA TRANSPORTE CON TAPAA 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)	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)	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	5	Pipeta plástica estéril 3ml	5	Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml	<p>KIT</p>	<p>Este kit será usado en la visita de discontinuación</p> <p>50 % de margen de seguridad</p>	<p>45</p>		
1	VIAL SARSTEDT ESTÉRIL (3.5 ML)																																
2	TUBO PLÁSTICO PARA TRANSPORTE CON TAPAA 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)																																
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)																																
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G																																
5	Pipeta plástica estéril 3ml																																
5	Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml																																
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Ciclo 1 Día 1</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Aguja Eclipse 21 G</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>2</td><td>sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td></tr> <tr><td>6</td><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)</td></tr> </table>	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	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	Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)	<p>KIT</p>	<p>Este kit será usado en la visita ciclo 1 día 1</p> <p>50 % de margen de seguridad</p>	<p>45</p>														
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)																																
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	Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)																																

Medicamentos y Alimentos - Invima



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	Tubovacutainer, taponazul (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.

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 20191103147 del 31/05/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BG-1251

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 232-SM-901

Protocolo: Programa de acceso ampliado (EAP) para Nusinersen en participantes con atrofia muscular espinal (SMA) de aparición infantil (compatible con el tipo 1)

Patrocinador: Biogen

Organización de Investigación por contrato (CRO): Global Service Pharmaceutical

Importador: Biogen / Global Service Pharmaceutical

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spinraza	Nusinersen	Vial/Ampolla Solución Inyectable	12 mg/5 mL (2.4mg/mL)	4

Laboratorio Fabricante del producto en investigación: Biogen con domicilio en Biogen Alle 1, Hilleros, 3400, Dinamarca.



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.

2. Radicado 20191102630 del 30/05/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1276

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-002

Protocolo: Un estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y eficacia de lenvatinib (E7080/MK 7902) en combinación con pembrolizumab (MK 3475) frente a lenvatinib como terapia de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado (LEAP 002).

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

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

Muestra Biológica. Nombre y/o descripción:	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	58

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MK7902-002, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

3. Radicado 20191099237 del 27/05/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1130

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-412

Protocolo: Estudio randomizado de Fase III de Pembrolizumab administrado en forma concomitante con quimiorradiación y como tratamiento de mantenimiento, comparado con quimiorradiación sola, en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello avanzado localmente (KEYNOTE-412)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Unidad	Ninguna	50
Tubo plástico SST (3.5ml)	Unidad	Ninguna	60
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	Ninguna	50
Sostenedor de jeringa plástica	Unidad	Ninguna	50



no reutilizable			
Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Ninguna	80
FORMALINA, QST, Perfil, NBF, 60	Unidad	Ninguna	30
CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	Ninguna	60
Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad	Ninguna	50
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 CICLO 1 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 1 día. 50 % de margen de seguridad	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- T1 CICLO 2 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 2 día 1. 50 % de margen de seguridad	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - T1 CICLO 3 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 3 día 1. 50 % de margen de seguridad	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1	Kit	Este kit será usado en la visita etapa 1. 50 % de margen de seguridad	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - NO PROGRAMADA / REEXAMINAR	Kit	Este kit será usado en la visita no programada / re-examinar. 50 % de margen de seguridad	30
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 2	Kit	Este kit será usado en la visita etapa 2. 50 % de margen de seguridad	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 CICLO 2 DIA 1, T1 CICLO 3 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 2 día 1, tratamiento 1 ciclo 3 día 1. 50 % de margen de seguridad.	80
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T2 CICLO 1 DIA 1, T2 CICLO 5 DIA 1, T2 CICLO 9 DIA 1, T2 CICLO 13 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 2 ciclo 1 día 1, tratamiento 2 ciclo 5 día 1, tratamiento 2 ciclo 9 día 1, tratamiento 2 ciclo 13 día 1. 50 % de margen de seguridad	80

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 20191103155 del 31/05/2019



Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BA-796

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GN28352

Protocolo: Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica Dominante.

Patrocinador: Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

Importador: RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

Reactivos de diagnostico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Laboratorio "W104 o W260"	El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 15 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de polipropilero, 4ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml con preservativo Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 30 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel	No aplica	400
Kit Laboratorio "Unscheduled"	El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 15 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de polipropilero, 4ml Tubo de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja)	No aplica	600



	<p>Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml con preservativo Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 30 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 4 ml con EDTA Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo con EDTA de 10 ml Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel</p>		
<p>Kit Laboratorio "W24, W76, W128, W180, W232, W284, W336, W388 o FU 16W"</p>	<p>El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de polipropilero, 4 ml Tubo de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml con preservativo Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 6 ml con EOTA Tubo con EDTA de 10 ml Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel</p>	No aplica	3600
<p>Kit Laboratorio "ET"</p>	<p>El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 15 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de polipropilero, 4ml Tubo de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisicion de laboratorio Tubo de 50 ml con preservative Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 30 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas</p>	No aplica	600



	<p>Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo con EDTA de 10 ml Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel</p>		
<p>Kit Laboratorio “W52, W156, W208, W312, W364, W416”</p>	<p>El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de polipropileno 4ml Tubo de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml con preservativo Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 30 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo con EDTA de 10 ml Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel</p>	No aplica	2000
<p>Kit Laboratorio “InfusionReac tión”</p>	<p>El kit contiene: Tubo de 3 ml Tubo de PAXgene de 2.5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Bolsa de plástico Etiqueta de papel Aguja Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	No aplica	800

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 20191103481 del 31/05/2019

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): SyneosHealth Colombia Ltda. (Anteriormente INC Research Colombia Ltda.)

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<u>Kit A-Juvenile Baseline, UNS Safety</u> 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
<u>Contenido Kit de venopunción</u> 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
<u>Kit Name: Kit B- Infant Baseline, UNS Safety</u> 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
<u>Contenido Kit de Venopunción</u> 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
<u>Kit Name: Kit C- PCR Bowel Flora Testing</u> 1-2-Part NCR Papel 1- Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1-Tubo Colección Flexible MinitipEswab 1-Conteiner materia Fecal de 30mL 1-Bolsa 6"x9" ziplock	Kit Laboratorio		40
<u>Kit Name: Kit D- VRE Bowel Flora Testing</u> 1-2-Part NCR Papel 1- Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 1-Tubo Colección Flexible MinitipEswab	Kit Laboratorio		40



<p>Kit Name: Kit E- Whole Blood Pathogen 1-2-Part NCR Papel 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 1-Tubo K3EDTA 2ml 1- Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio		40
<p>Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit Laboratorio		40
<p>Kit Name: Kit F-Juvenile Day 1 Multi Timepoint PK 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 2-2-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 2-Criovial 2.0mL 2-Tubo K3EDTA 1.0ml 1- Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio		40
<p>Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit Laboratorio		40
<p>Kit Name: Kit G-Infant Day 1 Multi Timepoint PK 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 2- GreinerMiniCollect K3EDTA 5.0ml 2-2-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 2-Criovial 2.0mL 1-Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio		40
<p>Kit Name: Kit H-Juvenile Single Timepoint PK 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 2-2-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 1-Criovial 2.0mL 1-Tubo K3EDTA 1.0ml 1-Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio		60
<p>Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml</p>	Kit Laboratorio		60
<p>Kit Name: Kit I-Infant Single Timepoint PK 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 1- GreinerMiniCollect K3EDTA 0.5ml. 1-Hoja Etiqueta Cryobaby</p>	Kit Laboratorio		60



2-Criovial 2.0mL 2-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas			
Kit Name: Kit J- Juvenile Pre Discontinuation Safety 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit K- Infant Pre Discontinuation Safety 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit L- Blood Culture Isolate 1 Blíster plástico 1-3-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 2-Bolsa plástica 95 KPA 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas	Kit Laboratorio		60
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		60
Kit Name: Kit M- Wound Culture Isolate 1 Blíster plástico 1-3-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 2-Bolsa plástica 95 KPA 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita	Kit Laboratorio		40



1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml			
Kit Name: Kit N: Isolate cryovials 1- cryovialplastico(bx/80) 1-Set de Etiquetas 1-2-Part NCR Papel	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit O-TOC Serum Pregnancy 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit P-Juvenile EOT Safety 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit Q-Infant EOT Safety 1- Tubo 2.5mL Gel SST plástico 1- Tubo 1.0mL K3EDTA plástico 1-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1 Blíster plástico 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel	Kit Laboratorio		40
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio		40
Kit Name: Kit R-Site of Infection Gram Stain Slide 1-2-Part NCR Papel			60



1- Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1-Bolsa 6"x9" ziplock 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel 1-Caja porta Laminas			
Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml			60
Copa para recolectar orina	Suministro adicional		20
Tubo 0.5ml K3EDTA	Suministro adicional		25
Tubo 1 ml EDTA	Suministro adicional		25
Nevera pequeña con Hielo seco	Suministro adicional		10

Reactivos de Diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Prueba de embarazo	Suministro adicional	Ninguna	20

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.

6. Radicado 20181226370 02/11/2017 y 20191048130 del 15/03/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1163

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120124

Protocolo: Estudio abierto, brazo único, multicéntrico, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de Evolocumab para la reducción del C-LDL, como complemento de la dieta y la terapia para reducción de lípidos, en sujetos pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia Familiar Heterocigótica (HeFH) o Hipercolesterolemia Familiar Homocigótica (HoFH).

Patrocinador: Amgen Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS COLOMBIA SAS

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Evolocumab	Evolocumab	Solución para inyección	120 mg/mL	132 kits de Evolocumab 120 mg/mL, cartridge, 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

				unit/kit. Cada kit conteniendo 1 cartucho
--	--	--	--	--

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

Nombre o razón social: 1. Amgen Inc. (ATO) / 2. Amgen Manufacturing Limited (AML)

Dirección: 1. One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320 – USA / 2. Road 31, Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777 - USA:

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.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

