



3000-5116-20

Bogotá D.C., 31 julio de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los tramites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**.

1. Radicado No. 20201131813 del 30/07/2020

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

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

Protocolo: Programa de acceso expandido (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

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

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spinraza	Nusinersen	Vial/ ampolla solución inyectable	12mg/5ml	1 viales

NOTA: Se debe allegar a este instituto las actas de destrucción del medicamento en investigación aprobado mediante oficio de importaciones 3000-4929-20 del 26 de junio de 2020, con el que se presentó la desviación reportada.

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

2. Radicado No. 20201123436 del 17/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1378

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-8591A-020

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, la seguridad y la tolerabilidad de doravirina/islatravir una vez al día en participantes con infección por VIH- 1 sin tratamiento previo

Patrocinador: Merck Sharp & dohme Colombia S.AS.

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	Unidad	No aplica	600

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



3. Radicado No. 20201127376 del 24/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CS-1244

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSL112_3001

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo.

Patrocinador: CSL Behring LLC (CSLB)

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Hypersensitivity Reaction each containing: (REACCION DE HIPERSENSIBILIDAD) 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) BAG WITH DRY MOP (2) EXTRA BAR CODE LABEL (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (3) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML (2)	Kit	N.A.	27
Hepatic Injury each containing: (DAÑO HEPATICO) 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB (3) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, (11) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) BAG WITH DRY MOP (1) EXTRA BAR CODE LABEL (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE (9) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, (1) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML (3) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL (1)	Kit	N.A.	27

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



4. Radicado No. 20201130713 del 29/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1314

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-641

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641)

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

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

Dispositivos médicos :

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin W/Click Cap	Unidad	1 unidad X sujeto X 1 visita X 79 sujetos (25% falla de tamizaje) X 3 años X 2 (fecha de vencimiento de 6 meses) = 474 unidades + 237 (50% de margen de seguridad)	711 unidades
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	1 unidad X sujeto X 1 visita X 79 sujetos (25% falla de tamizaje) X 3 años X 2 (fecha de vencimiento de 6 meses) = 474 unidades + 237 (50% de margen de seguridad)	711 unidades

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

5. Radicado No. 20201123463 del 17/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1358

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-8591A-017

Protocolo: Estudio clinico de frase 3, aleatorizado, con control activo, de etiqueta abierta para evaluar el cambio a doravirina/islatravir (DOR/ISL) una vez al dia en participantes con VIH-1 con inhibicion virológica en terapia antirretroviral

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

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	Unidad	No aplica	450

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



6. Radicado No. 20201124112 del 21/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1346

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-049

Protocolo: Estudio clinco internacional de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 9vVPH, una vacuna multivalente con partículas similares al virus L1, en la prevención de la infección bucal persistente con los tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52, o 58 del VPH en hombres adultos de 20 a 45 años de edad.

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

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tubo Paxgene Blood DNA	Unidad	Se calcula 2 tubos (500 x 2 = 1000 + 20% por vencimiento)	1200

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

7. Radicado No. 20201104566 del 17/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1111.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696G2301

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit. Cada caja contiene: Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Sodium Citrate 4.5ml Light Blue Vac Glass tube EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 3.5ml Gold Vac Plus tube	KITS	NA	2808
	Standard Bulk Supply - each pkg contains (3) of each kit tube			
2	INSTANT-VIEW PREGNANCY URINE CASSETTE TEST	UNIDAD	NA	245



3	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	UNIDAD	NA	245
4	(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	UNIDAD	NA	245
5	Specimen Shipping Bag (SSB)	UNIDAD	NA	245
6	Absorbant tube holders	UNIDAD	NA	245
7	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	UNIDAD	NA	245
8	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	UNIDAD	NA	245
9	Standard Bulk Supply Box	UNIDAD	NA	245
10	Gel Wraps 16 oz	UNIDAD	NA	245
11	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	UNIDAD	NA	245
12	Bubble bag 23 x 30 cm	UNIDAD	NA	245

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

8. Radicado No. 20201113907 del 03/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-887.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO28407

Protocolo: Estudio de fase III multicentrico, aleatorio, abierto, que compara Trastuzumab más Pertuzumab mas un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus Trastuzumab emtansina mas Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.

Patrocinador: Productos Roche S.A

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	PK and ATA no programado, cada uno contiene: Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml estéril	Kits	NA	
2	3 meses FU cada uno contiene: Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml estéril	Kits	NA	
3	C4D1 HER2 cada uno contiene: Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio	Kits	NA	



	Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml estéril			
4	Genotipado / Genético, cada uno contiene Bolsa de plástico Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Aguja Requisición de laboratorio	Kit	NA	
5	Recurrentes, cada uno contiene: Bolsa de plástico Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 5 ml estéril Tubo de 6 ml Sobre Bolsa de plástico Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit Hoja laminada Hoja de esponja insulada Bolsa de plástico Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina Estuche con 25 laminillas Etiqueta de papel	NA	
6	Seguimiento anual, cada uno contiene: Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 5 ml estéril Tubo de 6 ml	Kit	NA	
7	Finalización del estudio con Herceptin que, cada uno contiene Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml estéril Tubo de 6 ml	Hoja laminada Hoja de esponja insulada Bolsa de plástico Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina Estuche con 25 laminillas Etiqueta de papel		
8	C1D1 HER2, cada uno contiene Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml estéril Tubo de 6 ml Tubo de 2 ml	Kit	NA	
9	Finalización del estudio, cada uno contiene Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.5 ml Aguja	Kit	NA	



	Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml estéril Tubo de 6 ml Tubo de 2 ml			
10	Materiales adicionales, contiene Etiqueta de papel Manual para el investigador Estuche con 25 laminillas Estuche con laminillas CD interactivo para entrenamiento del investigador Manual para el investigador	Kit	NA	

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

9. Radicado No. 20201118324 del 10/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MLP-1351

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: NODE-303

Protocolo: Estudio multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad del aerosol nasal etripamilo en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística.

Patrocinador: Milestone Pharmaceuticals Inc.

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Demo Kits (Kit de Demostración nasal)	Unidades	Ninguna	146

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

10. Radicado No. 20201119352 del 13/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1140

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRAD001M2X02B

Protocolo: Estudio abierto de continuación, multicéntrico de seguridad a largo plazo en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (CET) y convulsiones refractarias que, según el investigador, se benefician del tratamiento continuo con everolimus después de la finalización del Estudio CRAD001M2304 (EXIST- 3_

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------



RAD001		Tabletas	2 mg	51.840 tabletas (Blister x 10 tabletas)
--------	--	----------	------	---

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

11. Radicado No. 20201122315 del 16/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1288

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339-001

Protocolo: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab seguido de mantenimiento con Olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA

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

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Bolsas aislantes con gel para Protección	Unidad	No Aplica	1332
CAJA DE DIAPOSITIVA, CO DE 100 DIAPOSITIVAS AMARILLA	Caja por 100 unidades	No Aplica	30
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	No Aplica	150
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad	No Aplica	300
Manga c/ absorbente para 6 Tubos	Unidad	No Aplica	150
PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	No Aplica	300
CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	No Aplica	1295
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	Unidad	No Aplica	300
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Primary & Interval Debulking - UNS/RET	Kit	No Aplica	150

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

12. Radicado No. 20201122344 del 16/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1288

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339-001

Protocolo: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab seguido de mantenimiento con Olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA

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

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



Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Bolsas aislantes con gel para Protección	Unidad	No Aplica	1332
CAJA DE DIAPOSITIVA, CO DE 100 DIAPOSITIVAS AMARILLA	Caja por 100 unidades	No Aplica	30
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	No Aplica	150
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad	No Aplica	300
Manga c/ absorbente para 6 Tubos	Unidad	No Aplica	150
PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	No Aplica	300
CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	No Aplica	1295
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	Unidad	No Aplica	300
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Primary & Interval Debulking - UNS/RET	Kit	No Aplica	150

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos