



3000-5297-20

Bogotá D.C., 15 de septiembre 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. 20201152859 del 31/08/2020

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.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ePatch sensor (sensor ePatch)	Unidad	Ninguna	120
2	Razor (maquina de afeitar)	Unidad	Ninguna	480
3	alcohol pads (toallitas con alcohol)	Unidad	Ninguna	480
4	abrasive pads (almohadillas abrasivas)	Unidad	Ninguna	480
5	Alcohol box (Electrode Skin Prep Pads Dynarex) (Caja de alcohol (almohadillas de preparación de la piel con electrodos Dynarex))	Caja	Ninguna	12
6	Consumable ePatch Prep Pack Kit	Kit containing: one razor, two alcohol pads, one abrasive pad (Kit conteniendo: una maquina de afeitar, dos toallitas con alcohol, una almohadilla abrasiva)	Ninguna	480
7	ePatch ECG Recorder version 1.0 - CMS Demo sensor	Unidad	Ninguna	12
8	ePatch-compatible ECG electrodes - CMS Demo sensor eletrocdes	Unidad	Ninguna	12
9	ePatch Micro USB cable - CMS Demo sensor cable	Unidad	Ninguna	12
10	Plastic baggies - CMS Demo sensor envelope	Unidad	Ninguna	12

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Alere Urine Pregnancy Test Kit	Unidades	Ninguna	200
2	Alere Urine Pregnancy Test Kit	Caja conteniendo 40 pruebas	Ninguna	4



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.

2. Radicado No. 20201154676 del 02/09/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1344

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-007

Protocolo: Estudio de fase 2 de olaparib en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas.

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

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de cartón	150

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 MK-7339-007, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

3. Radicado No. 20201164406 del 14/09/20

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

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

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

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Holder-Single Use	Unidad	No aplica	400
2	Needle-23G Butterfly	Unidad	No aplica	400

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.

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica