



3000-5001-20

Bogotá D.C., 15 julio de 2020

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

1. Radicado No. 20201110003 del 25/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1305

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011A2207

Protocolo: Estudio de fase II multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y eficacia de 400 mg de ribociclib en combinación con inhibidores de la aromataasa no esteroideos en el tratamiento de mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que no recibieron terapia previa para la enfermedad avanzada

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

1. Dispositivos médicos :

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCR AMD 1: Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert 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, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube	KIT	Visita de tamizaje	26
2	INSTANT-VIEW PREGNANCY URINE CASSETTE TEST	Individual		32
3	(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Individual		32
4				
5				

2. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
MAC 2000 Resting ECG Machine and assessories inc power cord, patient cable, phone cord, ethernet cable HTS code: 90181100 Country of Origin: India Manufacturer:Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4,	X			X			90181100	Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067	5



Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067											
ECG Recording Paper for MAC 2000HTS code: 48025620 Country of Origin: USA Manufacturer: Graphic Controls 400 Exchange Street Buffalo, NY 14204	X				X					48025620 Country of Origin: USA Manufacturer: Graphic Controls 400 Exchange Street Buffalo, NY 14204	20
Flashcard Reader HTS code: 85235110 Country of Origin: USA Manufacturer: Delkin Devices, Ltd, 13550 Kirkham Way, Poway, CA 92064-7117 USA	X				X					85235110 Country of Origin: USA Manufacturer: Delkin Devices, Ltd, 13550 Kirkham Way, Poway, CA 92064-7117 USA	10
SDHC Card 16GB (empty)HTS code: 85235110 Country of Origin: China Manufacturer: Sandisk Semiconductor (Shanghai) Co.,Ltd. Ziyue Rd, Minhang, Shanghai, China	X				X					85235110 Country of Origin: China Manufacturer: Sandisk Semiconductor (Shanghai) Co.,Ltd. Ziyue Rd, Minhang, Shanghai, China	10
Silver Mactrode Plus 1000HTS code: 90181100 Country of Origin: Austria Manufacturer: Leonhard Lang GmbHArchenweg 566020 Innsbruck Austria	X				X					90181100 Country of Origin: Austria Manufacturer: Leonhard Lang GmbHArchenweg 566020 Innsbruck Austria	10

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

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. 20201110002 del 25/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1374

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-6482-005

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 frente a everolimus en participantes con carcinoma avanzado de células renales que ha progresado después de tratamientos anteriores dirigidos al PD-1/L1 y al VEGF.

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	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Semanas : 13+, 17, 21, 25, 29, 33, 37, 41, 45, 49, 53, 57, 61, 65, 69 y 73 Dia 1	Kit	1 kit X sujeto X 17 visitas X 16 sujetos X 4 años X 2 (fecha de vencimiento de 6 meses) + 435 kits (20% margen de seguridad) = 2611 kits	2611 kits
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ON-TX-Q8W-1 to ON-TX-Q8W-5 & ON-TX-Q12W-1 to ON-TX-Q12W-13	Kit	1 kit X sujeto X 18 visitas X 16 sujetos X 4 años X 2 (fecha de vencimiento de 6 meses) + 460 kits (20% margen de seguridad) = 2764 kits	2764 kits
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Safety Follow Up	Kit	1 kit X sujeto X 17 visitas X 16 sujetos X 4 años X 2 (fecha de vencimiento de 6 meses) + 435 kits (20% margen de seguridad) = 2611 kits	2611 kits

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. 20201115873 del 07/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1326

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQBW251B2201

Protocolo: Estudio de 24 semanas, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de determinación del rango de dosis para investigar la eficacia y seguridad del QBW251 oral en pacientes con EPOC en terapia con inhalación triple (LABA/LAMA/ICS).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
AMBU ECG Electrodes P-00-S/50	Paquete x 50 Unidades	NINGUNA	7 PAQUETES X 50 UNIDADES= 350 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.

4. Radicado No. 20201114974 del 06/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1280

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSEG101B2201



Protocolo: Estudio de fase 2, abierto, multicéntrico, para evaluar la dosis apropiada y la seguridad del crizanlizumab, con o sin hidroxurea/hidroxycarbamida, en grupos etarios secuenciales descendentes de pacientes pediátricos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Novartis Pharma AG

Importador: Novartis de Colombia S.A

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SEG101 100mg Vial	SEG101	Concentrado para solución por infusión	100mg VIAL	346 viales

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. 20201115243 del 06/07/2020

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-049

Protocolo: Estudio clínico 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
MONTH 7, 12, 18, 24, 30, 36 OR 42	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	3900
DAY 1 PENILE SWAB	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	650
DAY 1 ORG	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	650
DAY 1 PERIANAL SWAB	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	650
DAY 1 SCROTAL SWAB	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	650



RETEST	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	6500
CPC MOUTHWASH, 14mL, PS	Unidad	No aplica	1040
STERILE SALINE(0.9%), 5ML, MERCK	Unidad	No aplica	1950
Disposable Probe Covers	Caja por 100	No aplica	15
Aguja Eclipse 21G	Unidad		650
Tubo VAC 3ml Esteril W/O Pres	Unidad		650
Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	Unidad		650
Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		650
Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		650
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Visit 1 Day 1, Visit 4 Mon 7, Visit 5 Mon 12, Visit 7 Mon 24, Visit 9 Mon 36, Visit 10 Mon 42	Kit de Laboratorio	Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad	3900

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. 20201117006 del 08/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1363

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CO41101

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, con domicilio F. Hoffmann-La Roche AG Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Suiza

Importador: Productos Roche S.A

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ipatasertib	Ipatasertib	Frasco con tabletas recubiertas	200 mg	768 frascos
Ipatasertib placebo	NA	Frasco con tabletas recubiertas	NA	768 frascos
Ipatasertib	Ipatasertib	Frasco con tabletas recubiertas	100 mg	768 frascos



La salud
es de todos

Minsalud

Ipatasertib placebo	NA	Frasco con tabletas recubiertas	NA	768 frascos
---------------------	----	---------------------------------	----	-------------

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