



3000-1388-20

Bogotá D.C., 28 de febrero de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20201020093 del 03/02/2020

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7902-002

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

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------------|--|----------|
| 1 | Kit Type B | Kit de Laboratorio | Será usado en una visita. Se calculan dos kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (58+29=87) | 87 |
| 2 | Kit Type C | Kit de Laboratorio | Será usado en una visita. Se calculan dos kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (58+29=87) | 87 |
| 3 | Kit Type D | Kit de Laboratorio | Será usado en una visita. Se calculan dos kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (58+29=87) | 87 |

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

2. Radicado No. 20201022039 del 05/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1321

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M19-130

Protocolo: Estudio de Fase 2 para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 y upadacitinib administrado solo o en combinación (combinación ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a severo.



Patrocinador: Abbvie SAS

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

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación:

Upadacitinib: Abbvie Inc.,1 North Waukegan Road, North Chicago, IL60064, USA. / Abbvie Inc.,1401 Sheridan Road, North Chicago IL 60064, USA.

ABBV-105: Manufactura, Pruebas y Empaque: AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany.

Placebo ABBV-105: Manufactura/ Pruebas y Empaque: Abbvie Inc.,1North Waukegan Road, North Chicago, IL60064, USA. / Abbvie Inc.,1401 Sheridan Road, North Chicago IL 60064, USA; Manufactura, Pruebas y Empaque: AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany

Importador: Abbvie SAS

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------|----------|
| ABBV-105 | ABBV-105, 35 Tabletas | Tabletas | 20mg or Placebo | 360 |

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 | IIa | IIb | | | |
| Lector de tarjetas - Multislot | X | | | | | | No disponible | Transcend , China | 5 |
| Etiquetas en blanco y negro Dot 450 | X | | | | | | No disponible | Maco, India | 5 |
| Batería de litio Canon LP-E17 | X | | | | | | No disponible | Canon, Japan | 5 |
| Manual del Usuario CSI | X | | | | | | NA | Canfield, USA | 5 |
| Tarjetas de Identificación | X | | | | | | No disponible | Canfield, USA | 125 |
| Porta tarjetas de identificación a color | X | | | | | | No disponible | Sandies Specialties , USA | 5 |
| Tarjetas SD de 4GB y 8GB | X | | | | | | No disponible | Transcend , Taiwan | 10 |
| Sistema SLR Canon SL2 (Cámara digital Canon, Canon Ring Lite Alcance de 36 ", Canon EF-S 60mmf2.8 Lente macro, escala de primer plano 1: 3, montura | X | | | | | | No disponible | Canon, Japan | 6 |



| | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|------------------|------------------|---|--|
| Anillo 60mm Canon Lens, Estuche - Canon Sistema de cámara SLR) | | | | | | | | | | | | |
| Telón de fondo de lujo (grande - 3x8)_ Escala de Fijación MM | X | | | | | | | | NA | Canfield, USA | 6 | |
| iPad 6th Gen Model A1954 y accesorios (Apple Sync Cable, Apple A/C Adapter, Slip Case) | X | | | | | | | | No Disponible | No Disponible | 6 | |

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

3. Radicado No. 20201022813 del 06/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1302

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-006

Protocolo: Estudio de fase 3 de Pembrolizumab en combinación con Pemetrexed más Platino (Carboplatino o Cisplatino) seguido de Pembrolizumab más Olaparib de mantenimiento frente a Pembrolizumab más Pemetrexed de mantenimiento en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico no escamoso

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

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

Laboratorio Fabricante del Producto comparador:

Pemetrexed: Lilly France S.A.S. / Eli Lilly and Company Dirección: Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Francia / Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|---|------------------|------------------------------------|---------------|-------------|
| 7339_006_ Pemetrexed_ 500mg/VL_M1 | Pemetrexed | Polvo liofilizado para infusión | 500 mg/vial | 1488 viales |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|--|----------|
| 1 | SCREENING TISSUE | KIT | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 360 |
| 2 | INDUCTION C1D1 | KIT | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 360 |
| 3 | INDUCTION C3D1 | KIT | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 360 |
| 4 | POST INDUCTION - PRE RANDOM | KIT | Considerando la muestra asignada | 360 |



| | | | | |
|---|-----------------------------------|--------|--|-----|
| | | | al país y la vida útil de los suministros | |
| 5 | EOT or DC | KIT | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 360 |
| 6 | MAINTENANCE C1D1 | KIT | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 360 |
| 7 | SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS. | Unidad | Considerando la muestra asignada al país y la vida útil de los suministros | 600 |

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

4. Radicado No. 20201022823 del 06/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1302

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-006

Protocolo: Estudio de fase 3 de Pembrolizumab en combinación con Pemetrexed más Platino (Carboplatino o Cisplatino) seguido de Pembrolizumab más Olaparib de mantenimiento frente a Pembrolizumab más Pemetrexed de mantenimiento en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico no escamoso.”

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

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

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

Las características de las muestras a importar son las siguientes:

| MUESTRA | EMPAQUE | CANTIDAD |
|--|----------------|----------|
| Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina | Caja De Cartón | 150 |

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

5. Radicado No. 20201028127 del 13/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1049

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-545

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT-494 una vez al día como monoterapia con Metotrexate (MTX) como monoterapia en sujetos con artritis reumatoide activa moderada a severa sin tratamiento previo con MTX.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Abbvie Inc., North Waukegan Road, North Chicago, IL60064, USA. / Abbvie Inc., 1401 Sheridan Road, North Chicago IL 60064-4000, USA



Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Dava Pharmaceuticals y/u Orion y/o Hexal AG
y/o Goldshield y/o PAR Pharmaceuticals

Par Pharmaceuticals 1 Ram Ridge Rd Chestnut Ridge, NY 10977, Estados Unidos

Excella GmbH Nurnberger Str. 12 D-9053, Feucht Alemania

Hexal AG, IndustriestraBe 25, 83607. Holzkirchen, Alemania

Dava Pharmaceuticals 400 Kelby St Parker Plaza, Fort Lee NJ 07024

Orion Orionintie 1^a F1- 02200 Espoo, Finland

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--------------------------------------|-------------------------|--------------------|--|-----------------|
| ABT-494 upadacitinib 100 Tabletas | ABT-494 upadacitinib | Tableta/ Botellas | 15 mg | 461 Frascos |
| Metotrexate 100 tabletas | Metotrexate | Tableta/ Botellas | Tableta de 2.5 MG con dosis de 25 MG | 921 Frascos |
| Metotrexate 36 tabletas | Metotrexate | Tableta/ Botellas | Tableta de 2.5 MG con dosis de 20 MG | 1382 Frascos |

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

6. Radicado No. 20201031494 del 18/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa.

Patrocinador: GlaxoSmithkline Research & Development Limited

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|---|------------------|--------------------|---------------|--------------|
| Venofer Hierro (paquete por 5 unidades) | Hierro | Polvo Liofilizado | 20mg/ml | 100 paquetes |

2. Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|------------------------------------|---------------|-------------|
| 1 | Diff-Safe / dispositivo dispensador | 1 paquete contiene 100 unidades | N/A | 10 paquetes |
| 2 | HemoCue Hb 201+Analizador g/dL | Kit | N/A | 6 Hemocue |



| | | | | |
|---|-----------------------------|---|-----|-------------|
| | GSK Kit | | | |
| 3 | HemoCue Hb 201 Microcuvetas | 4 paquete con 25 unidades en cada paquete | N/A | 80 paquetes |
| 4 | Hemocue Limpiador | 1 Paquete por 5 unidades | N/A | 60 paquetes |

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

7. Radicado No. 202010331496 del 18/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-968

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047/205888

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de múltiples ramas, para investigar la Eficacia y la Seguridad de BMS-663068/GSK3684934 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido Intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.

Patrocinador: ViivHeathCare/ GlaxoSmith Kline

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Bristol-Myers Squibb Company, One Squibb Drive, New Brunswick, New Jersey 08903, USA

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------------|--------------------|---------------|----------|
| BMS-663068 (GSK3684934) | BMS-663068 (GSK368493) | Tabletas | 600 | 18 |

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

8. Radicado No. 20201032827 del 19/02/2020

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 vial |
|----------|------------|--------------------------------------|----------|--------|

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

9. Radicado No. 20201033989 del 20/02/2020

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------------|---|----------|
| 1 | MONTH 7, 12, 18, 24, 30, 36 OR 42 | Kit de Laboratorio | Se calcula kit por paciente para seis visitas + 30% de margen de seguridad | 3900 |
| 2 | DAY 1 PENILE SWAB | Kit de Laboratorio | Se calcula kit por paciente para la primera visita + 30% de margen de seguridad | 650 |
| 3 | DAY 1 ORG | Kit de Laboratorio | Se calcula kit por paciente para la primera visita + 30% de margen de seguridad | 650 |
| 4 | DAY 1 PERIANAL SWAB | Kit de Laboratorio | Se calcula kit por paciente para la primera visita + 30% de margen de seguridad | 650 |
| 5 | DAY 1 SCROTAL SWAB | Kit de Laboratorio | Se calcula kit por paciente para la primera visita + 30% de margen de seguridad | 650 |
| 6 | RETEST | Kit de Laboratorio | Se calculan kit por paciente por visita + 30% de margen de seguridad | 6500 |



| | | | | |
|----|-------------------------------------|--------------|-----------|------|
| 7 | CPC MOUTHWASH, 14mL, PS | Unidad | No aplica | 1040 |
| 8 | STERILE SALINE(0.9%), 5ML, MERCK | Unidad | No aplica | 1950 |
| 14 | Disposable Probe Covers | Caja por 100 | No aplica | 15 |

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos