



3000-2381-20

Bogotá D.C., 16 de marzo de 2020

**EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN**

**1. Radicado No. 20201038022 del 25/02/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AZ-25

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D4200C00036

Protocolo: Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de ZD6474 (ZACTIMATM) en Combinación con Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed solo en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) Avanzado Localmente o Metastásico (Etapa IIIB o IV) después del Fracaso de la Terapia Anticancerígena de 1ª Línea)

Patrocinador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

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

Importador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Fisher Clinical Services UK Ltd

Ubicado en : Langhurstwood Road, Horsham West Sussex RH12 4QD, United Kingdom

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ZACTIMA (ZD6474)	Vandetanib	Tabletas	100mg x 30 tabletas	19 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.

**2. Radicado No. 20201038078 del 25/02/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PF-1307

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B7931028

Protocolo: Un estudio de fase 2b, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis, con el objetivo de evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de PF 06700841 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo (LES).

Patrocinador: Pfizer Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: n/a

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES <i>VISITAS EN LAS QUE SE USARÁ CADA KIT/SUMINISTRO</i>	CANTIDAD
1	Unplanned PD 9003 cada uno con: (1) Tubo de 3 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b> (1) Aguja (1) Tubo de 3.5 ml con gel	Kit	A ser utilizado en la tercera visita no programada para recolección PF-06700841 en suero	44 + 20% = 53 kits Unplanned PD 9003



	separador			
2	<p>Unplanned PD 9002 cada uno con:</p> <p>(1) Tubo de 3 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Aguja (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit	A ser utilizado en la segunda visita no programada para recolección PF-06700841 en suero	44 + 20% = 53 kits Unplanned PD 9002
3	<p>Unplanned PD 9001 cada uno con:</p> <p>(1) Tubo de 3 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Aguja (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit	A ser utilizado en la primera visita no programada para recolección PF-06700841 en suero	44 + 20% = 53 kits Unplanned PD 9001
4	<p>Hy's Law cada uno con:</p> <p>(1) Tubo de 2.5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (2) Tubo de 5 ml</p>	Kit	A ser utilizado como parte de la evaluación hepática y es la respuesta directa a Hy's Law y la alerta a un daño hepático potencial	44 + 20% = 53 kits Hy's Law
5	<p>Unplanned PK 9002 cada uno con:</p> <p>(1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	A ser utilizado en la segunda visita no programada para recolección PF-06700841 en plasma	44 + 20% = 53 kits Unplanned PK 9002
6	<p>Unplanned PK 9001 cada uno con:</p> <p>(1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	A ser utilizado en la primera visita no programada para recolección PF-06700841 en plasma	44 + 20% = 53 kits Unplanned PK 9001
7	<p>Unplanned PK 9003 cada uno con:</p> <p>(1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	A ser utilizado en la tercera visita no programada para recolección PF-06700841 en plasma	44 + 20% = 53 kits Unplanned PK 9003
8	<p>Herpetiform Rash cada uno con:</p> <p>(1) Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml) (1) Tubo de 4 ml (1) Contenedor para aguja (no</p>	Kit	A ser utilizado en pacientes que sean sospechosos de tener rash herpetiforme	44 + 20% = 53 kits Herpetiform Rash



	<p>contiene aguja)                  (1) Bolsa de plástico  <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Tubo de 8 ml                  (1) Aguja</p>			
11	<p>Unplanned Quantiferon cada uno con</p> <p>(1) Tubo Quantiferon                  (1) Tubo Quantiferon                  (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  (1) Bolsa de plástico                  (1) Tubo de 3.5 ml  <b>(1) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(1) Tubo Quantiferon                  (1) Aguja                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (1) Tubo Quantiferon                  (1) Tubo de 3.5 ml</p>	Kit	<p>A ser utilizado para repetición de la prueba en caso de un resultado indeterminado. Se estima la posibilidad de que a cada paciente en 2 oportunidades le salga un resultado indeterminado</p>	<p>44 x 2 resultados indeterminados + 20% = 106 kits Unplanned Quantiferon</p>
27	<p>V1 - Screening cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril                  (1) Tubo Quantiferon                  (1) Tubo Quantiferon                  (6) Tubo de 2.5 ml                  (5) Tubo de 5 ml                  (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  (2) Bolsa de plástico                  (1) Bolsa de plástico con sobre de gel                  (2) Etiqueta de papel                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio                  (1) Requisición de laboratorio                  (2) Tubo de 6 ml con EDTA                  (1) Tubo Quantiferon                  (6) Tubo de 8 ml                  (1) Tubo de 2 ml con EDTA                  (4) Tubo de 2 ml                  (1) Aguja                  (1) Tubo de 1.8 ml                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (4) Tubo de 5 ml                  (1) Dispensador de sangre                  (1) Tubo con pastilla preservativa                  (2) Tubo de 3.5 ml con gel separador                  (1) Tubo de 5 ml                  (1) Estuche con laminillas                  (1) Tubo Quantiferon                  (1) Tubo de 3.5 ml                  (1) Tubo de 5 ml                  (20) Pipeta esteril de 3 cc</p>	Kit	<p>27 kits V1-Screening adicionales sometido bajo radicado 20191203995 del 17Oct2019</p> <p>+</p> <p>79 kits V1-screening aprobados en Resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019</p>	<p>106 kits V1-Screening</p>
16	<p>V2 - Baseline cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril                  (1) Tubo de 15 ml                  (1) Tubo de 3 ml                  (2) Envoltorio de plástico de burbujas                  (5) Tubo de 2.5 ml                  (3) Tubo de 5 ml                  (1) Tubo de PAXgene                  (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  (2) Bolsa de plástico                  (1) Bolsa de plástico con sobre de gel                  (1) Tubo CYTO Chex con aditivo                  (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio                  (1) Tubo de 10 ml</p>	Kit	V2 - Baseline	<p>44 + 20% = 53 kits V2 - Baseline</p>



	<p><b>(17) Pipeta plástica de 3.5 ml</b></p> <p>(6) Tubo de 8 ml          (1) Tubo de 6 ml con EDTA          (1) Tubo de 2 ml con EDTA          (4) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 4 ml          (1) Tubo de 15 ml          (2) Tubo de 2 ml          (1) Tubo de 1.8 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (3) Tubo de 5 ml          (1) Aguja          (1) Dispensador de sangre          (1) Tubo con pastilla preservativa          (1) Tubo de 5 ml          (1) Estuche con laminillas          (1) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 4 ml con EDTA          (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador ]</p>			
21	<p>V3 - Week 2 cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril          (1) Tubo de 2.5 ml          (5) Contenedor para aguja (no contiene aguja)          (1) Bolsa de plástico          (1) Bolsa de plástico con sobre de gel  <b>(7) Pipeta plástica de 3.5 ml</b>          (1) Tubo de 2 ml con EDTA          (5) Tubo de 2 ml          (5) Aguja          (1) Tubo de 1.8 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (1) Tubo de 5 ml          (1) Dispensador de sangre          (1) Tubo con pastilla preservativa          (1) Tubo de 5 ml          (1) Estuche con laminillas          (5) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	V3 - Week 2	44 + 20% = 53 kits V3 - Week 2
22	<p>V4 - Week 4 cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril          (1) Tubo de 15 ml          (1) Envoltorio de plástico de burbujas          (3) Tubo de 2.5 ml          (2) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de PAXgene          (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)          (2) Bolsa de plástico          (1) Bolsa de plástico con sobre de gel          (1) Tubo CYTO Chex con aditivo          (1) Tubo de 10 ml  <b>(8) Pipeta plástica de 3.5 ml</b>          (1) Tubo de 8 ml          (1) Tubo de 6 ml con EDTA          (1) Tubo de 2 ml con EDTA          (4) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 2 ml          (1) Tubo de 1.8 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (1) Tubo de 5 ml          (1) Aguja          (1) Dispensador de sangre          (1) Tubo con pastilla preservativa          (1) Tubo de 5 ml          (1) Estuche con laminillas          (1) Tubo de 4 ml con EDTA ]</p>	Kit ]	V4 - Week 4 ]	44 + 20% = 53 kits V4 - Week 4 ]
13	<p>V5 - Week 6 cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml esteril          (1) Tubo de 2.5 ml          (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p>	Kit ]	V5 - Week 6 ]	44 + 20% = 53 kits V5 - Week 6 ]



	<p>(1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel <b>(2) Pipeta plástica de 3.5 ml</b> (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas ]</p>			
12	<p>V6 - Week 8 cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel <b>(5) Pipeta plástica de 3.5 ml</b> (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	V6 - Week 8	44 + 20% = 53 kits V6 - Week 8
23	<p>V7 - Week 12 cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (4) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Etiqueta de papel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo de 10 ml (1) Requisición de laboratorio (2) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (3) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA (10) Pipeta estéril de 3 cc</p>	Kit	V7 - Week 12	44 + 20% = 53 kits V7 - Week 12
14	<p>V8 - Week 16 o V9 - Week 20 cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit ]	V8 - Week 16 o V9 - Week 20 ]	44 x 2 visitas + 20% = 106 kits V8 - Week 16 o V9 - Week 20 ]



	<p><b>(4) Pipeta plástica de 3.5 ml</b>            (1) Tubo de 8 ml            (1) Tubo de 2 ml con EDTA            (1) Aguja            (1) Tubo de 1.8 ml            (1) Tubo de 3.5 ml            (1) Tubo de 5 ml            (1) Dispensador de sangre            (1) Tubo con pastilla preservativa            (1) Tubo de 5 ml            (1) Estuche con laminillas ]</p>			
25	<p>V10 - Week 24 cada uno con            (2) Tubo de 10 ml estéril            (1) Tubo Quantiferon            (1) Tubo Quantiferon            (1) Tubo de 15 ml            (1) Tubo de 3 ml            (1) Envoltorio de plástico de burbujas            (6) Tubo de 2.5 ml            (3) Tubo de 5 ml            (1) Tubo de PAXgene            (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)            (3) Bolsa de plástico            (1) Bolsa de plástico con sobre de gel            (2) Etiqueta de papel            (1) Tubo CYTO Chex con aditivo            (1) Tubo de 3.5 ml            (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio            (1) Tubo de 10 ml            (1) Requisición de laboratorio            (2) Tubo de 6 ml con EDTA            (1) Tubo Quantiferon            (6) Tubo de 8 ml            (1) Tubo de 2 ml con EDTA            (5) Tubo de 2 ml            (4) Tubo de 5 ml            (1) Tubo de 4 ml            (1) Tubo de 15 ml            (1) Tubo de 1.8 ml            (1) Tubo de 3.5 ml            (1) Tubo de 3.5 ml            (1) Tubo de 3.5 ml            (4) Tubo de 5 ml            (1) Aguja            (1) Dispensador de sangre            (1) Tubo con pastilla preservativa            (1) Tubo de 5 ml            (1) Estuche con laminillas            (1) Tubo Quantiferon            (1) Tubo de 3.5 ml            (1) Tubo de 5 ml            (1) Tubo de 4 ml con EDTA            (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador            (24) Pipeta estéril de 3 cc</p>	Kit	V10 - Week 24	44 + 20% = 53 kits V10 - Week 24
10	<p>V11 - Week 28 o V12 - Week 32 cada uno con:            (2) Tubo de 10 ml estéril            (3) Tubo de 2.5 ml            (2) Tubo de 5 ml            (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)            (1) Bolsa de plástico            (1) Bolsa de plástico con sobre de gel  <b>(4) Pipeta plástica de 3.5 ml</b>            (1) Tubo de 8 ml            (1) Tubo de 2 ml con EDTA            (1) Aguja            (1) Tubo de 1.8 ml            (1) Tubo de 3.5 ml            (1) Tubo de 5 ml            (1) Dispensador de sangre            (1) Tubo con pastilla preservativa</p>	Kit ]	N/A ]	44 x 2 visitas + 20% = 106 kits V11 - Week 28 o V12 - Week 32 ]



	(1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas			
18	V13 - Week 36 cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (4) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (1) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (3) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA (7) Pipeta estéril de 3 cc	Kit	V13 - Week 36	44 + 20% = 53 kits V13 - Week 36
9	V14 - Week 40 cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (4) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel <b>(5) Pipeta plástica de 3.5 ml</b> (2) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas	Kit	N/A	44 + 20% = 53 kits V14 - Week 40
15	V15 - Week 44 o V16 - Week 48 cada uno con:  (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel <b>(4) Pipeta plástica de 3.5 ml</b> (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas	Kit	V15 - Week 44 o V16 - Week 48	44 x 2 visitas + 20% = 106 kits V15 - Week 44 o V16 - Week 48
24	V17 - Week 52/EOT cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 3 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (6) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene	Kit	V17 - Week 52/EOT	44 + 20% = 53 kits V17 - Week 52/EOT



	<p>(1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)  (2) Bolsa de plástico  (1) Bolsa de plástico con sobre de gel  (2) Etiqueta de papel  (1) Tubo CYTO Chex con aditivo  (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio  (1) Tubo de 10 ml  (19) <b>Pipeta plástica de 3.5 ml</b>  (1) Requisición de laboratorio  (6) Tubo de 8 ml  (1) Tubo de 6 ml con EDTA  (1) Tubo de 2 ml con EDTA  (4) Tubo de 5 ml  (1) Tubo de 4 ml  (1) Tubo de 15 ml  (3) Tubo de 2 ml  (1) Tubo de 1.8 ml  (1) Tubo de 3.5 ml  (4) Tubo de 5 ml  (1) Aguja  (1) Dispensador de sangre  (1) Tubo con pastilla preservativa  (1) Tubo de 5 ml  (1) Estuche con laminillas  (1) Tubo de 5 ml  (1) Tubo de 4 ml con EDTA  (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
19	<p>V18 - Week 56/EOS cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril  (1) Tubo Quantiferon  (1) Tubo Quantiferon  (1) Tubo de 15 ml  (1) Envoltorio de plástico de burbujas  (6) Tubo de 2.5 ml  (3) Tubo de 5 ml  (1) Tubo de PAXgene  (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)  (3) Bolsa de plástico  (1) Bolsa de plástico con sobre de gel  (1) Tubo CYTO Chex con aditivo  (1) Tubo de 3.5 ml  (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio  (1) Tubo de 10 ml  (2) Tubo de 6 ml con EDTA  (1) Tubo Quantiferon  (6) Tubo de 8 ml  (1) Tubo de 2 ml con EDTA  (2) Tubo de 2 ml  (4) Tubo de 5 ml  (1) Tubo de 1.8 ml  (1) Tubo de 3.5 ml  (1) Tubo de 3.5 ml  (1) Tubo de 3.5 ml  (4) Tubo de 5 ml  (1) Aguja  (1) Dispensador de sangre  (1) Tubo con pastilla preservativa  (1) Tubo de 5 ml  (1) Estuche con laminillas  (1) Tubo Quantiferon  (1) Tubo de 3.5 ml  (1) Tubo de 5 ml  (20) Pipeta estéril de 3 cc</p>	Kit	V18 - Week 56/EOS	44 + 20% = 53 kits V18 - Week 56/EOS
20	<p>Early Withdrawal cada uno con  (2) Tubo de 10 ml estéril  (1) Tubo Quantiferon  (1) Tubo Quantiferon  (1) Tubo de 15 ml  (1) Envoltorio de plástico de burbujas  (6) Tubo de 2.5 ml</p>	Kit	A ser utilizado en sujetos que se retiren prematuramente del periodo de tratamiento	44 + 20% = 53 kits Early Withdrawal





	<p>(3) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de PAXgene          (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)          (3) Bolsa de plástico          (1) Bolsa de plástico con sobre de gel          (1) Tubo CYTO Chex con aditivo          (1) Tubo de 3.5 ml          (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio          (1) Tubo de 10 ml          (2) Tubo de 6 ml con EDTA          (1) Tubo Quantiferon          (6) Tubo de 8 ml          (1) Tubo de 2 ml con EDTA          (3) Tubo de 2 ml          (4) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 2 ml          (1) Tubo de 1.8 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (4) Tubo de 5 ml          (1) Aguja          (1) Dispensador de sangre          (1) Tubo con pastilla preservativa          (1) Tubo de 5 ml          (1) Estuche con laminillas          (1) Tubo Quantiferon          (1) Tubo de 3.5 ml          (1) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 4 ml con EDTA          (21) Pipeta estéril de 3 cc</p>			
17	<p>Post Early Withdrawal cada uno con</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril          (1) Tubo de 15 ml          (1) Envoltorio de plástico de burbujas          (6) Tubo de 2.5 ml          (3) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de PAXgene          (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)          (2) Bolsa de plástico          (1) Bolsa de plástico con sobre de gel          (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio          (1) Tubo de 10 ml  <b>(15) Pipeta plástica de 3.5 ml</b>          (6) Tubo de 8 ml          (1) Tubo de 6 ml con EDTA          (1) Tubo de 2 ml con EDTA          (4) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de 1.8 ml          (1) Tubo de 3.5 ml          (4) Tubo de 5 ml          (1) Aguja          (1) Dispensador de sangre          (1) Tubo con pastilla preservativa          (1) Tubo de 5 ml          (1) Estuche con laminillas          (1) Tubo de 5 ml</p>	Kit	A ser utilizado 4 semanas después de la visita de terminación temprana	44 + 20% = 53 kits Post Early Withdrawal
26	<p>Retest cada uno con:</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril          (1) Tubo de 15 ml          (1) Envoltorio de plástico de burbujas          (7) Tubo de 2.5 ml          (5) Tubo de 5 ml          (1) Tubo de PAXgene          (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)          (2) Bolsa de plástico          (1) Bolsa de plástico con sobre de gel          (2) Etiqueta de papel</p>	Kit	<p>440 kits Retest adicionales sometido bajo radicado 20191203995 del 17Oct2019</p> <p>+</p> <p>53 kits V1-screening aprobados en Resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019</p>	493 kits Retest



	(1) Tubo CYTO Chex con aditivo (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Tubo de 10 ml (1) Requisición de laboratorio (3) Tubo de 6 ml con EDTA (8) Tubo de 8 ml (2) Tubo de 2 ml con EDTA (6) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (2) Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 5 ml (23) Pipeta estéril de 3 cc			
28	DULBECCOS PBS w/o Ca & Mg, 500mL, Solución salina con fosfato, 500 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 botellas de DULBECCOS PBS w/o Ca & Mg, 500mL, Solucion salina con fosfato, 500 ml
29	Pipeta de 10 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 pipetas de 10ml
30	(1) Medio de congelación (Dimetil Sulfoxido)	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 botellas de medio de congelación
31	(1) Tubo de 5 ml	individual	V1 - Screening, V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	(44+50% falla de tamizaje x 1 visita + 20%) + (44 * 8 visitas + 20%) = 502 tubos de 5mL
32	(1) Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml	individual	V1 - Screening, V2 - Baseline, V3 - Week 2 V4 - Week 4 V5 - Week 6 V6 - Week 8 V7 - Week 12 V8 - Week 16	(44+50% falla de tamizaje x 1 visita de screening + 20%) + (44 * 20 visitas + 20%) = 1135 botellas de Solucion con 10% de carbonato de sodio



			V9 - Week 20 V10 - Week 24 V11 - Week 28 V12 - Week 32 V13 - Week 36 V14 - Week 40 V15 - Week 44 V16 - Week 48 V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	
33	(1) Suero bovino fetal, 100 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 botellas de suero fetal bovino
34	(1) Contenedor de congelación	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 contenedores de congelación
35	(10) Vaso de colección de orina de 4oz	individual	V1 - Screening, V2 - Baseline, V3 - Week 2, V4 - Week 4, V5 - Week 6, V6 - Week 8, V7 - Week 12, V8 - Week 16, V9 - Week 20, V10 - Week 24, V11 - Week 28, V12 - Week 32, V13 - Week 36 V14 - Week 40, V15 - Week 44, V16 - Week 48, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	(44+50% falla de tamizaje x 1 visita de screening + 20%) + (44 * 20 visitas + 20%) = 1135 vasos de recolección de orina
36	(1) Contenedor de 60 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24,	44 * 5 visitas + 20% = 264 contenedores de



			V17 - Week 52/ EOT Retest*	60mL
37	(10) Tubo de 10 ml cónico estéril	individual	V2 - Baseline, V4 - Week 4, V7 - Week 12, V10 - Week 24, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	44 * 9 visitas + 20% = 475 tubos de 10ml conico estéril
38	(1) Tiras indicadoras de pH	individual	V1 - Screening, V2 - Baseline, V3 - Week 2, V4 - Week 4, V5 - Week 6, V6 - Week 8, V7 - Week 12, V8 - Week 16, V9 - Week 20, V10 - Week 24, V11 - Week 28, V12 - Week 32, V13 - Week 36, V14 - Week 40, V15 - Week 44, V16 - Week 48, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	(44+50% falla de tamizaje x 1 visita screening + 20%) + (44 * 20 visitas + 20%) = 1135 tiras indicadoras de pH
39	(1) Albumina de suero bovino	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 kits
40	(1) Pruebas de embarazo de orina	individual	V2 - Baseline, V3 - Week 2, V4 - Week 4, V5 - Week 6, V6 - Week 8, V7 - Week 12, V8 - Week 16, V9 - Week 20,	(44 * 20 visitas + 20%) = 1056 pruebas de embarazo en orina



			V10 - Week 24, V11 - Week 28, V12 - Week 32, V13 - Week 36, V14 - Week 40, V15 - Week 44, V16 - Week 48, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	
41	(1) Pipeta de 5 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 pipetas de 5ml
42	(1) Tubo de 15 ml cónico estéril	individual	V2 - Baseline, V4 - Week 4, V7 - Week 12, V10 - Week 24, V17 - Week 52/EOT, V18 - Week 56/EOS, Early Withdrawal, Post Early Withdrawal, Retest*	44 * 9 visitas + 20% = 475 tubos cónicos estéril
43	Kit de primeros Auxilios (6) toallitas húmedas (4) hisopos de alcohol (10) Curas-Vendajes Flex-Fabric (1" x 3") (15) Curas-Vendajes Flex-Fabric (3/4" x 3") (15) Curas-Vendajes Flex-Fabric Junior (5/8" x 2-1/4") (10) Vendaje Redondo adhesivo (7/8") (8) gasas (2" x 2") (6) Vendaje adhesivo impermeable en mariposa (1-3/4 x 3/8") (1) Tamaño de prueba del vendaje tubular Hold Tite. (1) Estuche reutilizable suave y verde	Kit	Se provee 2 kits de primeros auxilios por centro.	5 centros * 2 kits = 10 kits de primeros auxilios

**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. 20201040093 del 26/02/2020**

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	Aguja Eclipse 21G	Unidad		650
2	Tubo VAC 3ml Estéril W/O Pres	Unidad		650
3	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	Unidad		650
4	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		650
5	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		650
6	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 suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

#### 4. 20201040947 del 27/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BG-1313

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 800MS301

Protocolo: “Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, controlado con placebo, de 3 grupos paralelos en sujetos pediátricos de 10 a 17 años para evaluar la eficacia y la seguridad de BG00012 y BIIB017 para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante remitente”

Patrocinador: Biogen Idec Reserch Limited

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

##### **BG00012 (placebo)**

Nombre o razón social: Vifor SA

Dirección: [Route de Moncor 10 1752 Villars-sur-Glane Suiza. ]

##### **BIIB017**

Nombre o razón social: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG

Dirección: [Schutzenstrasse 87 and 99 -101. 88212 Ravensburg, Alemania. ]

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BG00012 (Tecfidera) o Placebo	BG00012	capsulas	120 mg o placebo	498 (resultado de los cálculos en el numeral 11) – 201 (en Resolución de



				aprobación del estudio) = <b>297 cartons of BG00012 (Tecfidera) capsules 120 mg or Placebo capsules 0 mg, carton containing 2x 56 capsules</b>
BIIB017 (Plegridy) o Placebo	BIIB017	Jeringa prellenada	0.13 mg/mL o placebo	47 (resultado de los cálculos en el numeral 11) – 10 (en Resolución de aprobación del estudio) = <b>37 BIIB017 (Plegridy), solution for subcutaneous injection in Pre- filled syringe, 0,13 mg/ml or Placebo solution for subcutaneous injection in Pre- filled syringe, 0 mg/ml</b>
BIIB017 (Plegridy) o Placebo	BIIB017	Jeringa prellenada	0.19 mg/mL o placebo	47(resultado de los cálculos en el numeral 11) – 10 (en Resolución de aprobación del estudio) = <b>37 BIIB017 (Plegridy), solution for subcutaneous injection in Pre- filled syringe, 0,19 mg/ml or Placebo solution for subcutaneous injection in Pre- filled syringe , 0 mg/ml</b>
BIIB017 (Plegridy) o Placebo	BIIB017	Jeringa prellenada	0.25 mg/mL o placebo	850 (resultado de los cálculos en el numeral 11) – 394 (en Resolución de aprobación del estudio) = <b>456 BIIB017 (Plegridy), solution for subcutaneous injection in Pre- filled Pen, 0,25 mg/ml or Placebo solution for subcutaneous</b>



				<b>injection in Pre- filled Pen, 0 mg/ml</b>
BG00012 (Tecfidera)	BG00012	capsulas	120 mg	240 (resultado de los cálculos en el numeral 11) - 87 (en Resolución de aprobación del estudio) =  <b>153 BG00012 (Tecfidera) capsules 120 mg, carton containing 2x 56 capsules</b>

**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. 20201045155 del 02/03/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC)

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

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos

TEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-no programada/re-examinar (Kit Unscheduled/ReTest)</b>	Kit	Uso para visitas no programas aproximadamente 10 * 37 pacientes * Vencimiento cada 6 meses (2) * Años faltantes para terminar el estudio (6 años) + 20 % de Margen de Seguridad	5328

**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. 20201047154 del 03/03/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NT-1291

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17-214-09 / CA045002

Protocolo: Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo

Patrocinador: Nektar Therapeutics

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

Importador: n/a

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			
ULT -25NEU Stirling Ultracold Shuttle -86°C Portable ultra - low temperature freezer	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ No disponible ]	ULT25-NEU / Stirling Ultracold	[ 3 unidades ]

Nuevo: N  
Usado: U  
Repotenciado: R

**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. 20201013882 del 24/01/2020; 20201039988 del 26/02/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1320

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-9DX

Protocolo: Estudio de fase 3, doble ciego de Nivolumab adyuvante comparado con placebo para participantes con carcinoma hepatocelular que presentan alto riesgo de recurrencia después de la resección o la ablación hepática curativa”

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
30	Kit “Screen Biopsy” (Kit para la biopsia - muestra de tejido)	Kit		12(A)
31	Kit “Tumor Assessment” (Kit para la evaluación tumoral)	Kit		12(A)

**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