



3000-2818-20

Bogotá D.C., 27 de marzo de 2020

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

**1. Radicado No. 20201059157 del 13/03/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1318

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8835-059

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de la ertugliflozina (MK 8835/PF 04971729) en participantes pediátricos (de 10 a 17 años de edad, inclusive) con diabetes mellitus tipo 2

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	Kit Type A	Kit de Laboratorio	Será usado en visita de screening y re-screening. Teniendo en cuenta la falla de screening (75%). Se calculan 20 kits + el 50% de margen de seguridad (20 + 5 = 25)	25
2	Kit Type B	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (8 + 4 = 12)	12
3	Kit Type C	Kit de Laboratorio	Será usado en dos visitas. Se calcula 2 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (8 + 4 = 12)	12
4	Kit Type D	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 2 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (4 + 2 = 6)	6
5	Kit Type E	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 2 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (4 + 2 = 6)	6
6	Kit Type F	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 2 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (4 + 2 = 6)	6



7	Kit Type G	Kit de Laboratorio	Será usado en tres visitas. Se calculan 2 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (12 + 6 = 18)	18
8	Kit Type UNS	Kit de Laboratorio	Se calculan 8 kits por sujeto + 50% + 1 de margen de seguridad (16 + 8 + 1 = 25)	25
9	(SPECIAL ORDER) Wipe Individual Wrap Castile Soap Personal Wipe	Caja	No Aplica	4
10	Pregnancy Test Kits QuickVue	Paquete x 25	No Aplica	4
11	Test Strip-Ketone (50)	Botella x 50	No Aplica	4
12	Urine Cup W/Lid	Paquete x 25	No Aplica	4
13	Transfer Vial-2.5ML False Bottom Assemble W/Cap	Unidad	No Aplica	50

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

## 2. Radicado No. 20201061108 del 17/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-1004

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946 / 17067

Protocolo: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) - CHRONOS-3\_

Patrocinador: Bayer S.A.

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

Importador: n/a

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Cycle 1 D1 each containing:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP 3 PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 3 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Miscellaneous label, large 3 TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE 2 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 3 TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	9
2	<b>Cycle 1 D8 each containing:</b>	Kit	En la casilla	12



	TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE 3 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 3 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP 1 PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 3 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Miscellaneous label, large 2 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 5 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 2		"cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
3	<b>Cycle 1 D15 each containing:</b> TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE 2 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP 1 PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 5 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Miscellaneous label, large 3 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 6 TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO 2 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 3	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	13
4	<b>Cycle 1 D22 each containing:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 2 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO 2 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 BAG WITH DRY MOP 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	19
5	<b>Cycle 2 D1 each containing:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 EXTRA BAR CODE LABEL 2 PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 1 TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 BAG WITH DRY MOP 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	10
6	<b>Cycle 2 D8 each containing:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP 1 PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	14



	BAG WITH DRY MOP	1			
7	<b>Cycle 2 D15 each containing:</b>				15
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	1			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
8	<b>Cycle 3 D1 each containing:</b>				
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	2			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	2			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
9	<b>Cycle 3 D8 each containing:</b>				
	TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	3	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	3			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	3			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	3			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	3			
	BAG WITH DRY MOP	1			
10	<b>Cycle 3 D15 each containing:</b>				
	TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	2			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
11	<b>EOT each containing:</b>				
	Place holder/optional test barco	1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	3			
	FORCEPS, PLASTIC, 4",, STERILE,	1			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	3			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	1			
	FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
	Miscellaneous label, large	2			



	TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	2			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	2			
12	<b>Serum Viscosity each containing:</b>		Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	98
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	1			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1			
	TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1			
BAG WITH DRY MOP	1				
13	<b>Immunofixation each containing:</b>		Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	96
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1			
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
	BAG WITH DRY MOP	1			
	2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	2			
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	1				

**Nota:** El laboratorio COVANCE anunció cambio en el elemento **PIPETTE GRADUATED 3.1 ML, PLASTI** contenido en algunos kits de laboratorio del estudio 17067 Chronos 3. Este elemento será reemplazado por **PIPETTE GRADUATED 3.5 ML, PLASTI**.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de Reactivos de diagnóstico 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