



3000-8046-19

Bogotá D.C., 15 julio de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20191111094 del 12/06/2019

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047

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 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/GlaxoSmithKline

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

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Electrodos a presión Mortara	Paquetes por 100 Unidades	N/A	1 paquete por 100 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20191110951 del 12/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MA-1223

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MNK14042068

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica

Patrocinador: Mallinckrodt ARD Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ReSolution Latin América S.A.S.



Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins, 1 HOJA DE ETIQUETAS #2: Serología – Congelado, 1 HOJA DE ETIQUETAS #1: Seguridad, 1 Aguja Eclipse de 21 g x 1 1/4", 1 Tubo plástico de 2 ml K2 EDTA, Hemogard, 1 Tubo plástico de 6 ml K2 EDTA con tapa lavanda con Hemogard, 13 x 100 mm, 2 Tubo plástico de 3,5 ml SST con tapa dorada, Hemogard, 13 x 75 mm, 1 Portaagujas estándar, descartable, transparente, 4 Tubo PP de 10 ml, tapa roscada, 4 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente de 90 ml, etiqueta estéril, 1 Bolsa c/cierre para mat. biol. peligroso de 6 x 9" c/sobre para documentos, 2 mil, 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 2 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 4 bolsillos, 1 Etiquetas para impresión térmica directa de 4 x 2", blancas, troqueladas 3 Etiquetas 30/página, blancas 3 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil, 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil.	12
Kit B	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo para antígeno de TB con tapa dorada, QuantiFERON Cellestis 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa	12



Kit C1 Semana	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72
Kit C2	Kit de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72



Kit F1 Fase abierta	Kits de laboratorio	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins</p> <p>1 Formulario de Solicitud #1</p> <p>1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml</p> <p>1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder)</p> <p>1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda</p> <p>1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada</p> <p>1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml</p> <p>2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml</p> <p>1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada</p> <p>1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada</p> <p>1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos</p> <p>1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa</p> <p>1 Recipiente urinal estéril de 120 ml</p>	72
Kit F2 Fase abierta	Kits de laboratorio	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins</p> <p>1 Formulario de Solicitud #1</p> <p>1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml</p>	24

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro portátil con impresora incorporada y pantalla táctil, código HTS 9018.90.8000	X				X		A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion ML3500 Microlab.	2
Jeringa de calibración de 3L para espirómetros Carefusion	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion	2
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	DynEx Grip.	3
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la	Micro FET2.	3



							aprobación de INVIMA		
Máscaras para de anestesia para uso con espirómetro Carefusion, código HTS 9018.90.7060	X				X		NA	McKesson.	12
MK8.Papel térmico para uso en espirómetros Carefusion (cada unidad contiene 5 rollos de papel), código HTS 418.13.1450	X			X			NA	Carefusion MK8	5

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20191112190 del 13/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-EL-1257

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: I4V-MC-JAIA

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit V1 Screening	Kit	N/A	17 kits
Kit V1 Screening TB/Retest TB	Kit	N/A	17kits
Kit V1 Screening TB/Retest TB Plus	Kit	N/A	17 kits
Kit V2	Kit	N/A	9 kits
Kit V2 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V2 PK#2	Kit	N/A	9 kits
Kit V3/V8/V10/V11/V13/V14/V15	Kit	N/A	59 kits
Kit V4	Kit	N/A	9 kits
V4 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V5	Kit	N/A	9 kits
Kit V5 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V6	Kit	N/A	9 kits
Kit V6 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V7	Kit	N/A	9 kits
Kit V7 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V9	Kit	N/A	9 kits



Kit V12	Kit	N/A	9 kits
Kit V16	Kit	N/A	9 kits
Kit Early Termination	Kit	N/A	9 kits
Kit Early Termination PK	Kit	N/A	9 kits
Kit Unscheduled (999)	Kit	N/A	34 kits
Kit Unscheduled PK (999)	Kit	N/A	34 kits
Kit Follow-Up Visit (V801)	Kit	N/A	9 kits
Kit Hepatic Monitoring	Kit	N/A	9 kits
Kit HBV DNA	Kit	N/A	9 kits
Kit Retest	Kit	N/A	9 kits
Frozen Shipper – Dry Ice	Caja	N/A	60 cajas
Absorbent Tube holder	Unidad	N/A	600 unidades
Sarstedt 10mo Polypropylene Round Bottom tube	Unidad	N/A	600 unidades
Bulk Supply Kit	Kit	N/A	60 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20191115238 del 18/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1261

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-826

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Parafilm Wrap	Unidad	Ninguna	21

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20191116099 del 19/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1203

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7264-030

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK 7264 en participantes adultos con tos crónica PN030)



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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Chest sensor	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Battery pack	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
CF card	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Spare microphone cover	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Spare screw	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20191123305 del 28/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1151

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-564

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE-564)".

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica



Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN		PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada / reexaminar		Kit	Este Kit será usado en visita no programada/re-examinar 50% de margen de seguridad por vencimiento	80
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
2	Aguja Eclipse 21 G			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
2	tubo PAXGENE sangre RNA			
2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
2	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
2	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
2	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)			
2	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
2	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado No. 201911124292 del 02/07/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1235

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-775

Protocolo: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de Lenvatinib en combinación con Pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado.

Patrocinador: Eisai Inc. / Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica



Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Parafilm Wrap	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país y la duración del estudio	21

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

8. Radicado No. 20191126968 del 05/07/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI- BH-1139

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 63 – 2521 / 15681

Protocolo: Estudio abierto con ajuste individualizado de la dosis, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y farmacocinética de riociguat en sujetos entre 6 y menos de 18 años de edad con hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Patrocinador: Bayer AG

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda.

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	0.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	1.0 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	1.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	2.0 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	2.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	0.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	1.0 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	1.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	2.0 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	2.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	0.3 % gránulos para preparar suspensión oral	10.5g	1376 cajas conteniendo: Frasco con 10.5g de Riociguat 0.3 % gránulos para preparar



				suspensión oral 1x Jeringa 100mL 1 x adaptador de frasco
--	--	--	--	--

Laboratorio Fabricante del Producto en investigación: Bayer Pharma AG, con domicilio en Kaiser-Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Germany

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
SSU12: Bolsa plástica conteniendo: Pipeta de 5 mL y etiqueta <i>(para dosificación del medicamento por vía oral)</i>	Bolsa plastica	Asignación por cada kit de suspensión	1376
SSU13: Bolsa plástica conteniendo: Pipeta de 10 mL y etiqueta <i>(para dosificación del medicamento por vía oral)</i>	Bolsa plastica	Asignación por cada kit de suspensión	1376
SSU14: Caja conteniendo 100 capuchones estériles <i>(para cerrar las pipetas dosificadoras del medicamento)</i>	Caja	Asignación por fase de estudio	144 cajas
Kit VISIT 3 or VISIT 5 1 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 2.7 ml 1 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	18 Kits
Kit UNSCHEDULED PK 1 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 2.7 ml 1 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	9 kits



Kit VISIT 1 2 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 2 Aguja 1 Etiqueta de papel 2 Adaptador de tubo 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml 2 Monovette de 2.7 ml 2 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	9 Kits
Aguja	Materiales extra	Ninguna	7
Etiqueta de papel	Materiales extra	Ninguna	7
Hoja laminada	Materiales extra	Ninguna	7
Manual para el investigador	Materiales extra	Ninguna	7
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Materiales extra	Ninguna	7

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Manómetro digital	x				x		No disponible	BP760N / Omron	6
Brazalete para niño	x				x		No disponible	No disponible	6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos