



3000-4081-20

Bogotá D.C., 30 de abril de 2020

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

1. Radicado No. 20201070030 del 06/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RPH-1133

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041024

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

Patrocinador: R-Pharm

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Producto de investigación (medicamento):

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
OLOKIZUMAB 160 mg/mL 0.4 mL in 1 mL Solution Syringe in wallet	Olokizumab	Solución para inyección subcutánea	160 mg/mL	1037

Fabricante del producto en investigación: Ajinomoto Althea con domicilio en 11040 Roselle Street San Diego CA, 92121-1205. Estados Unidos.

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

2. Radicado No. 20201072033 del 13/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1364

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-991

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE 991).

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos

# ITEM	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/clear	Unidad	N/A	5000
2	Box-Extreme Shipper(Single)	Unidad	N/A	500
3	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	N/A	500

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. 20201073485 del 15/04/2020



Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1286

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-533

Protocolo: Estudio de fase III, de extensión a largo plazo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con colitis ulcerativa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Upadacitinib (ABT-494)/Placebo	Upadacitinib (ABT-494)/Placebo	Tabletas	7.5 mg ó 15 mg o 30 mg o placebo	288
Upadacitinib (ABT-494)	Upadacitinib (ABT-494)	Tabletas	15 mg	288
Upadacitinib (ABT-494)	Upadacitinib (ABT-494)	Tabletas	30 mg	288

Fabricante del medicamento en investigación: Abbvie Inc. Con domicilio en 1 N Waukegan Rd. North Chicago, IL 60064 Estados Unidos.

Observaciones:

En el sometimiento inicial se solicitaron para todos los brazos de medicamento 720 frascos sin embargo se aclara que para estos brazos se administrará 240 frascos más el 20%=48 frascos total. 288 frascos para cada una de las dosis.

Se aclara que no se solicitan cantidades adicionales a la fecha en esta solicitud.

El fabricante Abbvie Ireland con domicilio en NL B.V. Manorhamilton Road, Sligo Ireland, se negó como fabricante del medicamento en investigación, mediante resolución No. 2020002079 del 21/01/2020.

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

4. Radicado No. 20201070544 del 07/04/2020

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:

Se solicita la importación de suministros adicionales/nuevos a ser incluidos en los kits de laboratorio previamente aprobados para el desarrollo del estudio, dada la generación de enmienda al protocolo # 3 del 31 de Octubre de 2019, donde se actualizan algunos procedimientos del estudio que requieren el uso de suministros adicionales. Por tal razón, para efectos de modificación de las licencias de importación, nos permitimos **notificar** dicho cambio ante su entidad. **Por medio de esta notificación no se está realizando ninguna solicitud adicional de cantidades extra de los kits previamente aprobados, sino solo se está solicitando autorización para la adición de 1 tubo de 5ml en los kits de visitas V3 y V5, y pipetas graduadas de 3cc en los materiales extra. Dichos suministros se encuentran resaltados en la tabla a continuación** Por otra parte, nos permitimos tachar/rayar (~~XXX~~), algunos suministros que fueron eliminados en los kits V2, V10, V17, Retest y materiales extra, y que no serán importados de ahora en adelante para el desarrollo del estudio en referencia.



#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES <u>VISITAS EN LAS QUE SE USARÁ CADA KIT/SUMINISTRO</u>	CANTIDAD
1	<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 (17) Pipeta plástica de 3.5 ml (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>	Kit	Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019	44 + 20% = 53 kits V2 - Baseline
2	<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 (7) Pipeta plástica de 3.5 ml (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 (1) Tubo de 5 ml</p>	Kit	Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019	44 + 20% = 53 kits V3 - Week 2
3	<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) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit	Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019	44 + 20% = 53 kits V5 - Week 6



	<p>(2) Pipeta plástica de 3.5 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 (1) Tubo de 5 ml</p>			
4	<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 (4) Tubo de 4 ml (4) 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	<p>Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019</p>	<p>44 + 20% = 53 kits V10 - Week 24</p>
5	<p>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 (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de</p>	Kit	<p>Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019</p>	<p>44 + 20% = 53 kits V17 - Week 52/EOT</p>



	<p>gel</p> <p>(2) Etiqueta de papel</p> <p>(1) Tubo CYTO Chex con aditivo</p> <p>(2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio</p> <p>(1) Tubo de 10 ml</p> <p>(19) Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1) Requisición de laboratorio</p> <p>(6) Tubo de 8 ml</p> <p>(1) Tubo de 6 ml con EDTA</p> <p>(1) Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(4) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Tubo de 4 ml</p> <p>(1) Tubo de 15 ml</p> <p>(3) Tubo de 2 ml</p> <p>(1) Tubo de 1.8 ml</p> <p>(1) Tubo de 3.5 ml</p> <p>(4) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Aguja</p> <p>(1) Dispensador de sangre</p> <p>(1) Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(1) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Estuche con laminillas</p> <p>(1) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Tubo de 4 ml con EDTA</p> <p>(1) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
6	<p>Retest cada uno con:</p> <p>(2) Tubo de 10 ml estéril</p> <p>(1) Tubo de 15 ml</p> <p>(1) Envoltorio de plástico de burbujas</p> <p>(7) Tubo de 2.5 ml</p> <p>(5) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Tubo de PAXgene</p> <p>(1) Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>(2) Bolsa de plástico</p> <p>(1) Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>(2) Etiqueta de papel</p> <p>(1) Tubo CYTO Chex con aditivo</p> <p>(2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio</p> <p>(1) Tubo de 10 ml</p> <p>(1) Requisición de laboratorio</p> <p>(3) Tubo de 6 ml con EDTA</p> <p>(8) Tubo de 8 ml</p> <p>(2) Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(6) Tubo de 2 ml</p> <p>(4) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Tubo de 4 ml</p> <p>(1) Tubo de 15 ml</p> <p>(1) Tubo de 1.8 ml</p> <p>(1) Tubo de 3.5 ml</p> <p>(4) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Aguja</p> <p>(1) Dispensador de sangre</p> <p>(1) Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(2) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>(1) Tubo de 5 ml</p> <p>(1) Estuche con laminillas</p> <p>(1) Tubo de 5 ml</p> <p>(23) Pipeta estéril de 3 cc</p>	Kit	<p>Cantidades aprobadas mediante resolución 2019041023 del 18 de septiembre de 2019, y Listado de Evaluación De Solicitudes De Importación De Suministros Para Protocolos En Investigación # 3000-2381-20, del 16Mar2020 </p>	493 kits retest
7	Pipeta de 10 ml	individual	<p>V2 - Baseline,</p> <p>V10 - Week 24,</p> <p>V17 - Week 52/</p> <p>EOT</p> <p>Retest*</p>	44 * 5 visitas + 20% = 264 pipetas de 10ml
8	(1) Medio de congelación (Dimetil Sulfoxido)	individual	<p>V2 - Baseline,</p> <p>V10 - Week 24,</p> <p>V17 - Week 52/</p>	44 * 5 visitas + 20% = 264 botellas de



			EOT Retest*	medio de congelación
9	(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
10	(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
11	(1) Albumina de suero bovino	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 kits
12	(1) Pipeta de 5 ml	individual	V2 - Baseline, V10 - Week 24, V17 - Week 52/ EOT Retest*	44 * 5 visitas + 20% = 264 pipetas de 5ml
13	(1) Tubo de 15 ml conico 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
<u>14</u>	<u>(1) Pipeta esteril graduada de 3 cc</u>	<u>individual</u>	<u>V2 - Baseline,</u> <u>V10 - Week 24,</u> <u>V17 - Week 52/</u> <u>EOT</u> <u>Retest*</u>	<u>44 * 5 visitas + 20% = 264 pipetas de 5ml</u>

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. 20201070275 del 07/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1179

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1986-014

Protocolo: Estudio de fase 1, de la seguridad y farmacocinética de la dosis única y multiples de tedizolid fosfato (MK-1986) oral o IV en pacientes hospitalizados de menos de 2 años de edad

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
1986_014_1986_2000 mg/BT_M1 ¹	MK-1986	Polvo para suspensión oral	2000 mg/frasco	43 Botellas
Tedizolid Phosphate ²	Tedizolid Phosphate	Polvo Liofilizado para infusión por vía intravenosa	200 mg/Vial	43 Viales

Fabricante del producto en investigación:

1. Merck Sharp & Dohme Corp., con domicilio en West Point PA. 770 Sumneytown Pike West Point, PA 19486, USA.

2. Patheon Italia S.P.A. ubicado en 2o Trav. SX Via Morolense, 5 -03013 Ferentino (FR), Italia



Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A	Kit de Laboratorio	Este kit será usado durante la parte A esquema 1: 3 momentos después de la infusión: Al final, 3 Hrs y 12 Hrs. Se calculan 2 kits por paciente por toma. (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas) = 18 Kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	90 Kits
2	Kit B	Kit de Laboratorio	Este kit será usado durante la parte A esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 1.5 Hrs, 6 Hrs y 24 Hrs. Se calculan 2 kits por paciente por toma. (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas) = 18 Kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	90 Kits
3	Kit C	Kit de Laboratorio	Este kit será usado durante la parte B esquema 1 : 3 momentos después del medicamento: 1 Hrs, 5 Hrs y 12 Hrs. Se calculan 2 kits por paciente por toma. (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas) = 18 Kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	90 Kits
4	Kit D	Kit de Laboratorio	Este kit será usado durante la parte B esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 3 Hrs, 8 Hrs y 24 Hrs. Se calculan 2 kits por paciente por toma. (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas) = 18 Kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	90 Kits
5	Kit de Lab: Unscheduled Visit	Kit de Laboratorio	Este kit puede ser usado en cualquiera de los puntos previamente descritos para los Kits A, B y C, por lo que se suman el total de estos. x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	360 Kits
6	Kit Type B1	Kit de laboratorio	Este kit será usado durante la parte A esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 1.5 hrs, 6 hrs y 24 hrs. Se calculan 2 kits por paciente x toma así: (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas + 50 % de margen de seguridad) = 27 kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	135 kits
7	Kit Type D1	Kit de laboratorio	Este kit será usado durante la parte B esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 3 hrs, 8 hrs y 24 hrs. Se calculan 2 kits por paciente x toma así: (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas + 50 % de margen de seguridad) = 27 kits x 5 (2 importaciones al año por fechas de vencimiento durante 30 meses)	135 kits
8	Butterfly Needles	Unidad	Estas pueden ser usadas en cualquiera de los puntos previamente descritos para los Kits A, B, C y UNS.	100 Unidades
9	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	No Aplica	200 unidades
10	Holder-Single Use	Unidad	No Aplica	200 unidades
11	Lancet Quickheel	Unidad	No Aplica	200 unidades
12	Pipette Fine Tip-Extended W/ Small Bulb	Unidad	No Aplica	200 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.



6. Radicado No. 20201068957 del 03/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1260

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-859

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos

# ITEM	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1	Kit	50% de margen de seguridad	150
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3	Kit	50% de margen de seguridad	150
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72	Kit	50% de margen de seguridad	150
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DISCON	Kit	50% de margen de seguridad	150
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-no programada/re-examinar	Kit	50% de margen de seguridad	150

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

7. Radicado No. 20201068923 del 03/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1234

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 1654-002

Protocolo: Un estudio doble ciego, controlado con placebo, de dosis única ascendente para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de MK-1654 en lactantes nacidos a término y prematuros.

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-1654 100 mg/mL, 1 mL Sterile Solution for Injection	MK-1654	Vial	100mg/mL	72 viales
MK-1654 Sterile Saline Placebo (0.9% w/v Sodium Chloride), 1 mL Sterile Solution for Injection	Placebo	Vial	0.9% w/v Cloruro de sodio	72 viales

Fabricante del producto en investigación:

Werthenstein Biopharma GmbH, con domicilio en Industrie Nord 1 6 105 Schachen No. 34912 Switzerland

Dispositivos médicos:



# ITEM	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Screening	Kit de laboratorio	Este kit será usado en la visita de Selección (considerar el 30% de falla de selección), Se requieren 3 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 3 meses 13 Sujetos * (3 kits * 1 Visita) = 39 39 más 8 (20% Margen de seguridad) = 47	47 KITS
2	Kit PK/ADA	Kit de Laboratorio	Este kit será usado en visita selección, Días 3, 4, 6, 7, 30, 90, 150 y 365 Se requieren 3 kits por sujeto disponibles por el tiempo de expiración del kit: 3 meses 10 Sujetos * 3 kits * 9 Visitas = 270 270 más 54 (20% Margen de seguridad) = 324	324 KITS
3	Kit RSV SWAB	Kit de Laboratorio	Este kit será usado en visita selección, Días 150 y 365 Se requieren 3 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 3 meses 10 Sujetos * 3 kits * 3 Visitas = 90 90 más 18 (20% Margen de seguridad) = 108	108 KITS
4	Kit DILI	Kit de Laboratorio	Este kit será usado a necesidad Estimamos 2 kits por sujeto por el tiempo de expiración del kit: 3 meses 10 sujetos * 6 kits = 60 60 más 12 (20% Margen de seguridad) = 72	72 KITS
5	Incision Safety Newborn Lancet	Unidad	No aplica	3000
6	25g multily needle w/tube/mult	Unidad	No aplica	3000
7	5.25in x 8in tamper evident zips	Unidad	No aplica	3000
8	microsampling device, 20ul, 4 ti	Unidad	No aplica	3000
9	monovette, lavender top, edta, 1	Unidad	No aplica	3000
10	tube, carrier, monovette, 1.1ml	Unidad	No aplica	3000

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

8. Radicado No. 20201077983 del 27/04/2020

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-NO-1290

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457M2302

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta 1 año) de 2 regímenes de dosis de secukinumab subcutáneo en pacientes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave (SUNRISE).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457 (COSENTYX) 300MG SYRINGE	AIN457	Jeringa Pre-llenada	300MG/2ML	422
AIN457 PLACEBO	PLACEBO	Jeringa Pre-llenada	0 MG/2ML	422



SYRINGE			
---------	--	--	--

Fabricante del producto en investigación:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, con domicilio Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	Paquete por 3 unidades		9
2	Centrifuge/Falcon 15ml Blue Tube w/ Conical Base (Bag of 20)	Paquete por 20 unidades		5
3	Siemens Check Stix Combo Pack Urinalysis, 25 Pos,25 Neg Controls(AL)	Caja (incluye 2 Frascos)		10
4	Thermo Scientific Reagent Grade Deionized Water 16oz 290065 , 1 Bottle (AL)	Individual		15

Equipos Biomédicos:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet	X			X			No aplica	Samsung Galaxy Tab A SM-T285	2

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

9. Radicado No. 20201077978 del 27/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GF-1078

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis

Patrocinador: GENFIT

Organización de Investigación por contrato (CRO: Covance Colombia Services Ltda

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SG LATAM VISIT 1 RETEST	Kit		18

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