



3000-15629-19

Bogotá D.C., 31 de diciembre de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20191223899 del 14/11/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BIG-1092

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 161403

Protocolo: Estudio de fase III sobre la eficacia, seguridad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinada humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)

Patrocinador: Baxalta Innovations GmbH

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S

Medicamento en investigación/ placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Lactated Ringer's 500mL	Lactated	Solución para inyección	500mL	40

Laboratorio fabricante: Baxter Healthcare, con domicilio Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, Reino Unido

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

2. Radicado No. 20191223029 del 13/11/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-SH-1218

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-304

Protocolo: Un Estudio de extensión de fase 3 sobre la seguridad a largo plazo de SHP647 en sujetos con colitis ulcerosa moderada a grave. (AIDA)



Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire)

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

Dispositivos médicos:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit type A	Kit	NA	90
Kit tipo F	Kit	NA	90
Kit tipo G	Kit	NA	180
Kit Type STOOL 2	Kit	NA	450
Glove-Medium	Package for 100	NA	12 Cajas
Urine Cup W/Lid	Sleeve for 25	NA	27 paquetes
Commode Hat W/Lid	unidad	NA	450 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.

3. Radicado No. 20191244843 del 10/12/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos:



DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
10% ZINC FORMALIN 90ML,60ML FILL	Unidad	Considerando el número de pacientes, la duración del estudio y que este suministro usualmente tiene una vida útil de 6 meses	400

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 ARELLANO

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos