

600-6311-17

Bogotá D.C., 31 de julio del 2017

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

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 17044420 del 26 de abril de 2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AS-1088

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 178-CL-206A

Protocolo: Estudio abierto, controlado por valor inicial, multicéntrico, de fase 3, de ajuste de dosis, seguido por un periodo de observación de dosis fija para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del mirabegrón en niños y adolescentes de 5 a menos de 18 años de edad que padecen hiperactividad neurogénica del detrusor (HND) con cateterismo intermitente limpio (CIL) - (estudio Crocodile)

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

Importador: INC Research Colombia Ltda.

#### a) Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Mirabegron	Mirabegron	Gránulos para suspensión oral	830mg (8mg/ml)	437 Frascos

## b) Dispositivos médicos

No ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Adaptador para frasco	Caja x 100	Ninguna	3 cajas
2	Jeringa de 100 mL blanca	Caja x 25	Ninguna	12 cajas
3	Jeringa para uso oral color naranja	Caja x 100	Ninguna	24 cajas

**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.

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos