

600-7404-16

1

Bogotá D.C., Agosto 31 del 2016

## 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 Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 16070561 del 06/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-QP-967

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: QSC01-MN-01

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H.P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (iMN) resistentes al tratamiento

Patrocinador: Questcor Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America S.A.S.

Importador: ReSolution Latin America S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Gel H.P. Acthar® o placebo	ACTH o placebo	Inyección	Cada Kit de tratamiento (Treatment Kit) contiene tres (3) viales de vidrio multidosis. Cada vial de 5 ml contiene 80 U/mL de gel H.P. Acthar® o placebo	29
Gel H.P. Acthar® o placebo	ACTH o placebo	Inyección	Cada Kit de disminución de dosis (Taper Kit) contiene dos (2) viales de vidrio multidosis. Cada vial de 5 ml contiene 80 U/mL de gel H.P. Acthar® o placebo	6

600-7404-16

2

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Visita 2, 5, 11, 14 &amp; terminación prematura   Kit C</p> <p>2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris)</p> <p>2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada)</p> <p>1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada)</p> <p>1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta)</p> <p>1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta)</p> <p>1 Vial de transferencia para orina con conservante</p> <p>2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml</p> <p>15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml</p> <p>2 Tubo para centrifuga Corning de 15 ml, tapa naranja</p> <p>8 Viales Simport de 3 ml</p> <p>10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja</p> <p>1 Vial falso-fondo de 4,5 ml</p> <p>10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul</p> <p>9 Pipetas de transferencia</p> <p>1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7</p>	Kit de laboratorio	NA	12

600-7404-16

3

2	Visita 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12 & 13   Kit D 1 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 6 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	Kit de laboratorio	NA	19
---	--	--------------------	----	----

600-7404-16

4

3	Visita 8   Kit E 2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 4 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 2 Tubo para centrifuga Corning de 15 ml, tapa naranja 8 Viales Simport de 3 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 10 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	Kit de laboratorio	NA	3
---	--	--------------------	----	---

600-7404-16

5

4	<p>Kit con suministros extras</p> <p>5 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris)</p> <p>6 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada)</p> <p>4 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada)</p> <p>3 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta)</p> <p>2 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta)</p> <p>2 Vial de transferencia para orina con conservante</p> <p>10 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml</p> <p>20 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml</p> <p>10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja</p> <p>4 Vial falso-fondo de 4,5 ml</p> <p>10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul</p> <p>10 Pipetas de transferencia</p> <p>10 Agujas rectas</p> <p>Bolsa con logotipo de 5 x 7</p>	Kit de laboratorio	NA	3
5	Kit de inyección para fase de tratamiento	Kit de inyección	<p>15 Agujas 20G x 1</p> <p>15 Agujas 25G x 5/8</p> <p>15 Gasas de 2"x2"</p> <p>15 Vendaje adhesivo</p> <p>15 Jeringa 1 mL</p> <p>15 Apósitos impregnados en alcohol</p>	12

600-7404-16

6

6	Kit de inyección para fase de reducción gradual del tratamiento	Kit de inyección	6 Agujas 20G x 1 6 Agujas 25G x 5/8 6 Gasas de 2"x2" 6 Vendaje adhesivo 6 Jeringa 1 mL 6 Apósitos impregnados en alcohol	2
---	---	------------------	---	---

**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 16063393 del 16/06/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1046

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0887A-087

Protocolo: Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad a largo plazo de furoato de mometasona / fumarato de formoterol (MF/F, MK-0887A [SCH418131]), comparado con furoato de mometasona (MF, MK-0887 [SCH032088]), en niños con asma persistente.

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

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

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

600-7404-16

7

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>516094V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - REVISION/VISITA 1</b>	Kit	Se necesitan 1 kit por visita para 40 pacientes + 20 % de margen de seguridad : 1*40+8=48	<b>48</b>	
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				2
	Tubo plástico SST (3.5ml)				2
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)				1
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G				1
Pipeta plástica estéril 3ml	4				

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer with 3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrators	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ nSpire Health ]	[ 4 ]
KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter).Box of 100	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ nSpire Health ]	[ 4 ]

**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.

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica