

600-10560-16

1

Bogotá D.C., 30 de noviembre 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 Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 16098529 del 15/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-851

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B1481022

Protocolo: Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo, con Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad del Bococizumab (PF-04950615), en la Reducción de la Aparición de Episodios Cardiovasculares Graves en Sujetos De Alto Riesgo – SPIRE -1

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

Importador: ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

600-10560-16

2

1	<p>Kit HCV RNA PCR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) BAG WITH DRY MOP//Bolsa de plástico.</li> <li>(1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/ Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>(2) EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel</li> <li>(1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/ Aguja.</li> <li>(1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/ Requisición de laboratorio-</li> <li>(1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 6 ml con EDTA</li> <li>(2) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/, Tubo de 2 ml</li> <li>(1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE/ Pipeta esteril de 3 cc</li> </ul>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).</p>		540 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.

**2. Radicado 16100521 del 21/09/2016 y 16119125 del 08/11/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAYA2502 – IMPCT: 16027

Protocolo: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LAT Research

Importador: Bayer S.A.

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros

600-10560-16

3

<b>Tubo micro hematocrito heparinizado con Litio*</b>	N/A	Se realizara tomas en las visitas 2,3,6 y 8 a los pacientes que deseen participar	40	4 Se requieren 5 tubos por paciente en cada visita	N/A	2 frascos de tubos de microhematocritos heparinizados con Litio x 100	10 frascos de tubos de microhematocritos heparinizados con Litio x 100
<b>Bandeja con cera de sellado para micro hematocrito *</b>	N/A	Se realizara tomas en las visitas 2,3,6 y 8 a los pacientes que deseen participar	40	4 La bandeja de cera es suficiente para sellar 100 tubos	N/A	2	10 bandejas de cera de sellado para microhematocrito

**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 16102813 del 28/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-941

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-042

Protocolo: Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

Importador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

1	<b>Kit Type A</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en las visitas de tamizaje, C. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, Descontinuación y visita no programada. (Se calcula que habrá un 50% de falla de screening)+20% de margen de seguridad  192+39 (20%)=231	<b>231</b>
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
2	<b>Kit Type B</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en C. 1 y visita no programa  48+10 (20%)=58	<b>58</b>
	Cryovial-2ML W/Orange Cap (External)	13			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	2			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	2			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
3	<b>Kit Type C</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en C. 1 para muestras de PK pre y post dosis (4 kits por visita)  32+7 (20%)=39	<b>39</b>
	Cryovial-2ML W/Orange Cap (External)	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-10560-16

5

4	<b>Kit Type D</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en C. 2 y visita no programada  48+10 (20%)=58	<b>58</b>
	Cryovial-2ML W/Orange Cap (External)	6			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
5	<b>Kit Type E</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en C. 3, visita de Descontinuación y visita no programada.  56+12 (20%)=68	<b>68</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
6	<b>Kit Type F</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en C. 4, C. 8, C. 16, C. 24, C. 32 y visita no programada.  80+16 (20%)=96	<b>96</b>
	Cryovial-2ML W/Orange Cap (External)	6			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-10560-16

6

7	<b>Kit Type GENETIC</b>		<b>Kit</b>	Se necesitan aproximadamente 12 kits por paciente a lo largo del estudio teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del kit  12*4+10 (20%)= 58	<b>58</b>
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
8	<b>Kit Type UV</b>		<b>Kit</b>	Este kit será usado en visita no programada.  40+8 (20%)=48	<b>48</b>
	Cryovial-2ML W/Orange Cap (External)	11			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	2			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
9	Bag-Bubble Bag Envelope		<b>Unidad</b>		<b>200</b>
10	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)		<b>Unidad</b>		<b>210</b>
11	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bag Max/75 Samples		<b>Unidad</b>		<b>210</b>
12	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples		<b>Unidad</b>		<b>210</b>
13	Box-Refrigerated Shipper		<b>Unidad</b>		<b>210</b>
14	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin		<b>Unidad</b>		<b>200</b>
15	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		<b>Unidad</b>		<b>210</b>
16	Parafilm Wrap		<b>Unidad</b>		<b>20</b>
17	Pregnancy Test Kits Quick View		<b>Paquete con 25 unidades</b>		<b>10</b>
18	SST-5ML (Plastic)		<b>Unidad</b>		<b>100</b>
19	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright		<b>Unidad</b>		<b>100</b>

600-10560-16

7

20	Slide-Super Frost Plus	<b>Paquete con 72 unidades</b>		<b>10</b>
21	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	<b>Unidad</b>		<b>200</b>
22	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	<b>Paquete con 100 unidades</b>		<b>10</b>
23	Transfer Vial-60ML W/Cap	<b>Unidad</b>		<b>200</b>
24	Urine Cup W/Lid	<b>Paquete con 25 unidades</b>		<b>20</b>

**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 16103390 del 29/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1042

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRFB002H2301

Protocolo: Estudio RAINBOW: estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de ranibizumab en comparación con terapia con láser para tratar niños nacidos prematuramente con retinopatía de la prematuridad

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): no aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringes 1ml	Caja x 100 unidades	Ninguna	06

**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 16100962 del 22/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALL-996

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 192024-092

Protocolo: Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular

600-10560-16

Patrocinador: Allergan

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

8

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Bimatoprost SR 10 µg ó Bimatoprost SR 15 µg (11048X) ó Aplicador simulado (sin implante) (Placebo Ssham, estéril) ó Timolol 0.5% ó Placebo (vehículo de Timolol)	Bimatoprost (aplicador simulado – sin implante) ó Timolol ó Placebo	Caja conteniendo 1 kit conformado por un aplicador intraocular tipo lapicero (estéril) empacado en un sobre ("pouch") de aluminio.  El aplicador viene pre-cargado con un implante que tiene embebido:  Bimatoprost 10µg ó Bimatoprost a 15µg ó No vacío (es un Aplicador simulado, sin implante ni aguja). Dos (2) frascos goteros, Timolol 0.5% - 3 mL ó Placebo (vehículo para Timolol) – 3 mL	10µg/implante ó 15µg/implante ó Aplicador simulado (vacío) ó Timolol 3ml	540 unidades ó 810 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



600-10560-16

referencia.

**6. Radicado 16103829 del 30/09/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-809

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK5592-069

Protocolo: Un estudio randomizado de fase III de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes

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

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

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

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>Kit Type A</b>	Kit	<p>Usado en 8 visitas durante el estudio por sujeto (visitas 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9)</p> <p>Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)</p> <p>Se utiliza como margen de seguridad el 40 % debido a la falla de screening y debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits.</p>	280	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				3
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	Needle-21G W/Holder				1
	Needle-Diff Safe				1
	Pipette Graduated (Sterile)				2
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Slide-Mailer W/2 Glass Slides				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-10560-16

10

2	<b>Kit Type B</b>		Kit	<p>Usado visitas retest y no programadas (se calcula al menos una tipo de visita por sujeto)</p> <p>Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)</p> <p>Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits.</p>	65
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	3			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Needle-Diff Safe	1			
	Pipette Graduated (Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Slide-Mailer W/2 Glass Slides	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
3	<b>Kit Type C</b>		Kit	<p>Usado en visita 2</p> <p>Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)</p> <p>Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits.</p>	65
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	3			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Needle-Diff Safe	1			
	Pipette Graduated (Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Slide-Mailer W/2 Glass Slides	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

4	<b>Kit Type GENETIC</b>		Kit	Usado en visita 2  Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)  Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits.	65
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
5	<b>Kit Type PK</b>		Kit	Usado en 6 visitas durante el estudio por sujeto (visitas 2, 4, 5, 6, 7, 8 )  Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)  Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits	195
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
6	<b>Kit Type PK1</b>		Kit	Usado en 6 visitas durante el estudio por sujeto (visitas 2, 4, 5, 6, 7, 8 ). Se deben tomar muestras pre-dosis y post-dosis, por lo cual se usarán dos kits por visita  Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)  Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits	390
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	4			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-10560-16

12

7	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		325
8	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		700
9	Needle-Diff Safe	Unidad		325
10	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25	1 unidad por 10 visitas programadas. Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits	12
11	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25	1 unidad por 10 visitas programadas. Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta de los kits	12
12	(PRE-PAY) Agar Sabourand Dextros Slants (STORE & SHIP REFRIGERATED)	Unidad	Usado en 6 visitas durante el estudio por sujeto (visitas 2, 4, 5, 6, 7, 8). Se deben tomar muestras pre-dosis y post-dosis, por lo cual se usarán dos unidades por visita  Se realiza el cálculo con 25 sujetos (10 activos actualmente y 15 pendientes por reclutar)  Se utiliza como margen de seguridad el 30 % debido a la fecha de vida útil muy corta.	390

**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 16104873 del 04/10/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1008

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431-838

600-10560-16

13

Protocolo: Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de la Adición de Sitagliptina en Comparación con la Adición de Dapagliflozina en Participantes con Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Leve que Tienen un Control Glucémico Inadecuado con Metformina con o sin una Sulfonilurea

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
0431 838 Dapagliflozin 5mg Visit 2 Finished Good	Dapagliflozin	Cápsula	5mg	38 botellas
0431 838 Dapagliflozin 5mg or Placebo Visit 3 Finished Good (EU Source MLBL)	Dapagliflozin o Placebo	Cápsula	5mg or Placebo	76 botellas

**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 16102558 del 27/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-941

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-042

Protocolo: Un Estudio Randomizado, de etiqueta abierta, de fase III, de la supervivencia global, que compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia basada en platino, en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (Keynote 042).

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

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

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



600-10560-16

14

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	20

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, 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