

600-0317-16

1

Bogotá D.C., Enero 15 del 2016

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS

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 15134003 del 18/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALP-850

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ECU-NMO-302

Protocolo: Estudio de extensión de ECU-NMO-301, fase III, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante

Patrocinador: Alexion Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

Importador: Quintiles Colombia Ltda

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Eculizumab vial 300 mg	Placebo	Concentrado para solución para infusión	Viales de placebo	195 Eculizumab vial 300 mg Menos: 48 Eculizumab vial 300 mg Aprobados en Acta de Comisión Revisora No. 50 de 2013 = Total solicitado: 147 Placebo Eculizumab vial 300 mg

600-0317-16

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 15134201 del 18/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-912

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 0431A-170-03

Protocolo: Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2

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

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	Kit Type O	Kit	Se utiliza en Visita 7 Se solicitan 4 kits por paciente teniendo en cuenta fechas de expiración de 6 meses por una visita más 1 kit debido al 20% de margen de seguridad.	5	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				2
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				2
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative				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



600-0317-16

3

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 Ensayos Clínicos – Programas Especiales

VoBo Legal J Quiroz _____

Archivo: Autorización de importaciones 2016.

