

600-1644-16

1

Bogotá D.C., Marzo 15 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 16015332 del 18/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1010

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 94-8862 / 16244

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone, asociada al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

Patrocinador: Bayer S.A.

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

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	16244 VISIT 1 BASELINE	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	600

A continuación se realiza la descripción del kit completo:

Description/visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
6244 VISIT 1 BASELINE each containing:	3				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA

600-1644-16

2

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLAST	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
2,5 ML SST BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe NC 28110, USA

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 16014635 del 16/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MP-969

600-1644-16

3

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: C16021

Protocolo: Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre.

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Citrato de Ixazomib (MLN9708) ó placebo	Citrato de Ixazomib ó placebo	Cápsulas	0.5 mg	2871 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.

3. Radicado 16018649 del 26/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-1017

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MLN0002-3026

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa.

Patrocinador: Takeda Development Center Américas, Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cotton Balls / Bolas de algodón	Paquete por 5 / (5/pk)	NINGUNA	200

600-1644-16

4

2	Pad Wipes w/ alcohol / Almohadilla con alcohol	Caja / Box	NINGUNA	12
---	--	------------	---------	----

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 1615960 del 19/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SA-759

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: H-030-014

Protocolo: Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de *Clostridium Difficile* en sujetos en riesgo de desarrollar infección por *C. difficile*.

Patrocinador: Sanofi Pasterur Inc.

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

Importador: RPS Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vacuna de Toxoides de <i>Clostridium Difficile</i>	Vacuna de Toxoides de <i>Clostridium Difficile</i>	Liofilizado/liquido para inyección intramuscular	La vacuna liofilizada contiene 466 µg/mL de toxoide (A y B), 20 mM de citrato con un pH de 7,5, 8% de sacarosa y 0.016% de formaldehido. El disolvente de <i>C. Difficile</i> contiene 0.57% de NaCl y 800 µg/mL de aluminio. Cada dosis de 0.5mL de vacuna reconstituida contiene los siguientes componentes: 100µg de toxoide (A y B); 10 mM de citrato; 4% de sacarosa; 0.008% de formaldehido; 0.57% de Cloruro de Sodio y 400 µg de aluminio	1800

600-1644-16

5

Placebo-Solucion Salina al 0.9% en vial	Solución Salina al 0.9%	Solución en vial	Solucion Salina al 0.9%	900
---	-------------------------	------------------	-------------------------	-----

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 16019874 del 01/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-865

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF116564

Protocolo: Un estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, comparativo, multicéntrico para evaluar la incidencia de hemólisis, la seguridad, y la eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) versus Primaquina en el tratamiento de sujetos con Malaria por *Plasmodium vivax*

Patrocinador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

Importador: GlaxoSmithKline Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Primaquina / Placebo	Primaquina / Placebo	Cápsulas	15mg	912 cápsulas

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.

6. Radicado 16018195 del 26/02/2016

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

Patrocinador: Allergan

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

600-1644-16

6

Importador: PPD Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Solución salina equilibrada (BSS) solución de Irrigación estéril	NaCl	Frasco, Solución de gotas oftálmicas	15 ml	90 unidades
Gotas lubricantes para ojos, Refresh Optive, 0.5%	Carboximetil celulosa de Sodio	ampollas, Caja por 30 unidades	10,4ml cada uno	18 cajas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pinzas Bishop-Harmon Forceps Delicado			2 unidades adicionales
2	Caja de Instrumentos Caddy de acero inoxidable			2 unidades adicionales
3	Tijeras con estuche Stevens			2 Unidades adicionales
4	Espéculo infantil de 9 mm			2 Unidades adicionales
5	Espéculo pesado de 15 mm			3 Unidades adicionales
6	Espéculo pequeño de 10 mm			2 Unidades adicionales
7	Espéculo grande de 15 mm			2 Unidades adicionales
8	Cánulas Sonda de Cámara Anterior Wilson			2 Unidades adicionales
9	Gráficos de logaritmos de Angulo mínimo de resolución			5 Unidades adicionales
10	Paño absorbente (Underpad)			5 Unidades adicionales

600-1644-16

7

11	Agujas de 33G x 13mm STERIJEECT			10 Unidades adicionales
12	Máscara oftálmica I-Borg			. 5 Unidades adicionales
13	Ojo artificial Phak-I (4 unidades por paquete)			10 Paquetes adicionales

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 16018650 del 26/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-EMD-988

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EMR100070-004

Protocolo: Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino.

Patrocinador: EMD Serono Research & Development Institute, Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MSB0010718C (anti-PDL1)	MSB001071 8C (anti-PDL1)	Vial	10ml/vial	370 Kits conteniendo 1 vial de MSB0010718 C (anti-PDL1) 10ml/vial
Docetaxel	Docetaxel	Vial	160 mg/16ml	23 Docetaxel 160mg Kit conteniendo 160mg/16ml
Docetaxel	Docetaxel	Vial	20 mg/2ml	167 Docetaxel 20mg Kit conteniendo 1 vial 20mg/2ml



600-1644-16

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 16023072 del 08/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja o recipiente de plástico	30
	o laminas de vidrio (laminillas)	150

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.

9. Radicado 16023074 del 08/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-999

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011F2301

Protocolo: MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

600-1644-16

9

Importador: Novartis de Colombia S.A

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja o recipiente de plástico	30
	o laminas de vidrio (laminillas)	150

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 Ensayos Clínicos – Programas Especiales