

3000-0177-19

Bogotá D.C., 15 de enero de 2019

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 No. 20181238196 del 20/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-525

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO22334

Protocolo: Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC. En combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular (follicular lymphoma, FL) no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV.

Patrocinador: Productos Roche S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Productos Roche S.A.

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Bloque Tumoral Fijados en Formalina embebidos en Parafina (UN3373-Sustancias Biológicas- Categoría B-No infecciosas)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (Tres componentes de empaque-temperatura ambiente)	10 unidades

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.

2. Radicado No. 20181235807 del 16/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1015

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-062

Protocolo: "Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo + Cisplatino + 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado"

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type L	KIT	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses	50	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	Kit Labels-Bulk Labels				15
	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				

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 No. 20181229993 del 08/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1179

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1986-014

Protocolo: Estudio de Fase 1, de la seguridad y farmacocinética de la dosis única de Tedizolid fosfato (MK-1986) oral o IV en pacientes hospitalizados de menos de 2 años de edad.

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Type B1]	[Kit de laboratorio]	[Este kit será usado durante la parte A esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 1.5 hrs, 6 hrs y 24	[27 kits]

			hrs. Se calculan 2 kits por paciente x toma así: (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas + 50 % de margen de seguridad) = 27 kits	
2	Kit Type D1	Kit de laboratorio	Este kit será usado durante la parte B esquema 2: 3 momentos después de la infusión: 3 hrs, 8 hrs y 24 hrs. Se calculan 2 kits por paciente x toma así: (3 pacientes x 2 kits x 3 tomas + 50 % de margen de seguridad) = 27 kits	27 kits
3	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	No Aplica	200 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 referencia.

4. Radicado No. 20181230120 del 08/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: M14-496

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-ABS-1099

Protocolo: Estudio en fase 4 abierto, aleatorizado y controlado que compara la eficacia de la introducción de adalimumab y el aumento de la dosis de metotrexato en sujetos con artritis psoriásica (CONTROL

Patrocinador: Abbvie S.A.S

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie S.A.S

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Agujas de calibre 27 G Que serán empleadas para medicamento Humira (Adalimumab)	Agujas de calibre 27 G	Agujas de calibre 27 G Que serán empleadas para medicamento Humira (Adalimumab)	300 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 referencia.

5. Radicado No. 20181228086 del 11/06/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-HGS-824

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1121

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa.

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S / IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S / IQVIA RDS Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)	Unidades	NINGUNA	5
2	Kit 513534V	Kit conteniendo: 9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 4 Tapa para tubo plastico 5ml. 4 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	5
3	Kit 513776V	Kit conteniendo: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 2 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	5

4	Kit 739922V	Kit conteniendo: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml). 2 Tubo aspirador CytoChex. 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 2 Tapa para tubo plástico 5ml. 2 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 11 Pipeta plástica estéril 3ml. 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	NINGUNA	5
5	Kit 739924V	Kit conteniendo: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	5

6	Kit 739926V	Kit conteniendo: 4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2. 4 Aguja Eclipse 21 G. 4 Tubo plástico SST (3.5ml). 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml). 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml). 2 Tubo aspirador CytoChex. 4 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 4 Tapa para tubo plastico 5ml. 4 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 4 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 4 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml). 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml. 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml). 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	5
---	-------------	--	---------	---

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 No. 20181228249 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1210

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-006

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------

	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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 No. 20181228257 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: M15-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-ABS-1209

Protocolo: Protocolo de estudio clínico M15-991 Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previa Incorpora las enmiendas 1, 2 y 3

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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 No. 20181228245 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1221

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-433

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, quienes han respondido inadecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo L480 ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS)	X						Se conocerá al momento de la importación	L480	8

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.

9. Radicado No. 20181228258 del 11/06/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1211

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-000

Protocolo: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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.

10. Radicado No. 20181228255 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1219

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-430

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con terapia de mantenimiento, controlado con placebo y de extensión a largo plazo de la eficacia y seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn que completaron los estudios M14-431 o M14-433

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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.

11. Radicado No. 20181228254 del 11/06/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1220

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-431

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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.

12. Radicado No. 20181228251 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: M16-067

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-ABS-1243

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa sin respuesta a la terapia biológica previa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)	X						Se conocerá al momento de la importación	HTC Desire 320_Modelo OPF1200	10
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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.

13. Radicado No. 20181228247 del 06/11/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1242

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-066

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de mantenimiento y estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa quienes respondieron al tratamiento de inducción en los protocolos M16-067 o M16-065

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)	X						Se conocerá al momento de la importación	HTC Desire 320_Modelo OPF1200	10
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El modelo se conocerá al momento de la importación	8

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.

14. Radicado 20181247440 del 03/12/2018

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): No Aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK5592-069 Voriconazole 100 mg and Placebo	Voriconazol	Tabletas (botella con 40 tabletas)	100 mg	144 botellas

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 100 mg

Nombre o razón social: Fisher Clinical Services

Dirección: Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 100 mg /Placebo
 Nombre o razón social: N.V Organon
 Dirección: 56 Livingston Avenue Roseland, NJ 07068, 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.

15. Radicado 20181209718 del 11/10/2018 y 20181250681 del 06/12/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1211

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-000

Protocolo: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991

Patrocinador: Abbvie S.A.S

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie S.A.S

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Computadora portátil Lenovo ThinkPad con accesorios (Que contendrá el programa de ROBARTS para manejo de imágenes en el estudio clínico)	X						Se conocerá al momento de la importación	Lenovo ThinkPad El Modelo Se conocerá al momento de la importación	8

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.

16. Radicado 20181169736 del 23/08/2018, 20181228141 del 06/11/2018 y 20181250772 del 06/12/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CC-1155

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CC-90001-IPF-001

Protocolo: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de 24 semanas, seguido de la extensión del tratamiento de 28 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de cc-90001 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.

Patrocinador: Celgene Corporation

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	VISIT 15/FOLLOW-UP Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.	Ninguna	18
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	VISIT 12 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.	Ninguna	18

3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	VISIT 3 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.	Ninguna	18
4	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	VISIT 11 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.	Ninguna	18
5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	VISIT 13 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML,	Ninguna	18

		<p>PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.</p>		
6	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)</p>	<p>VISIT 10 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>	Ninguna	18
7	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)</p>	<p>VISIT 6 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. Place holder/optional test barco. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER</p>	Ninguna	18

		<p>TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.</p>		
8	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	<p>VISIT 8 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.</p>	Ninguna	18
9	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	<p>VISIT 7 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE.</p>	Ninguna	18

		<p>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.</p>		
10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	<p>VISIT 5 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER.</p>	Ninguna	18
11	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>VISIT 14 EOT Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. Place holder/optional test barco. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G.</p>	Ninguna	18

		<p>TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>		
12	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>VISIT 9 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. Place holder/optional test barco. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>	Ninguna	18
13	Box containing vials and	<p>VISIT 2/BASELINE Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP.</p>	Ninguna	18

	<p>other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p>EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>		
<p>14</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p>UNSCHEDULED Each containing / cada uno conteniendo: TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. Place holder/optional test barco. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW. QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>18</p>

		<p>NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO.</p>		
15	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>EARLY TERMINATION Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. Place holder/optional test barco. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>	Ninguna	18
16		<p>VISIT 1/SCREENING Each containing / cada uno conteniendo: COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. Place holder/optional test barco. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW.</p>		

	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p>QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>18</p>
<p>17</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p>VISIT 4 Each containing / cada uno conteniendo: 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB. TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE,</p>	<p>Ninguna</p>	<p>18</p>

		<p>CE. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML.</p>		
18	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p>RETEST Each containing / cada uno conteniendo: TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, PAXGENE BLOOD RNA. Place holder/optional test barco. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW. QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO. NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC,</p>	Ninguna	18

		3.5ML. TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, 3.5ML, CONICAL FALSE BOTTO.		
--	--	---	--	--

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