

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	Visita 2, 5, 11, 14 & terminación prematura Kit C 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 2 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 9 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	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	516094V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - REVISION/VISITA 1	Kit	Se necesitan 1 kit por visita para 40 pacientes + 20 % de margen de seguridad : 1*40+8=48	48	
	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