

3000-7789-18

Bogotá D.C., 16 de julio de 2018

## 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 20181132197 del 03/07/2018

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-UCB-1093

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SL0023

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis seguido de un periodo de observación para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderado a severamente activo

Patrocinador: UCB Biopharma SPRL

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

Importador: INC Research Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b>KIT NAME: Kit J: Visits 10, 16, and EW</b></p> <p>3 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL</p> <p>2 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL</p> <p>2 Tubo plástico K2EDTA de 3mL</p> <p>1 Tubo Plastico K3EDTA de 6mL</p> <p>3 Tubo SST plástico de 5mL</p> <p>1 Tubo Plastico Paxgene RNA</p> <p>1 Tubo plástico de heparina de Litio de 6mL</p> <p>1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL</p> <p>1 Tubo plástico Boritex U/A</p> <p>12 Tubo plástico Aliquot de boble fondo</p> <p>12 Tapa para tubo plástico Aliquot de doble fondo</p> <p>6 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado</p>	[ Kit de Laboratorio ]	[ 16 kits + 20 % de margen de seguridad ]	[ 19 Kits

3000-7789-18

	4 Tubo plástico Cryovial 4.0mL 8 Tube plástico Cryovial 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 2 Papel NCR 3-Part 2 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plásticas Ziplock 10"x12" 3 Bolsas plásticas Ziplock 6"x9" 4 Bolsas plásticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plástico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			]
	KIT NAME: Kit M: Visit 13 1 Tubo plástico de heparina de Litio de 6mL 8 Tube plástico Cryovial 2.0mL 2 Tubo plástico Cryovial 4.0mL 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Estuche plástico 2 Bolsa Plástica 95 kPa	Kit de Laboratorio	8 kits + 20 % de margen de seguridad	10 Kits

3000-7789-18

<p><b>KIT NAME: Kit N: Visit 14</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo doble Gel SST Plástico de 7.5mL</li> <li>2 Tubo plástico K2EDTA de 3mL</li> <li>1 Tubo plástico K3EDTA de 6mL</li> <li>1 Tubo plástico Gel SST de 2.5mL</li> <li>1 Tubo plástico de heparina de Litio de 6mL</li> <li>1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL</li> <li>1 Tubo Plástico Boritex U/A</li> <li>2 Tubo plástico Aliquot de boble fondo</li> <li>2 Tapa para tubo plástico Aliquot de doble fondo</li> <li>8 Tubo Plástico Cryovial de 2.0mL</li> <li>2 Tubo Plástico Cryovial de 4.0mL</li> <li>1 Papel NCR 2-Part</li> <li>1 Papel NCR 3-Part</li> <li>1 Set de etiquetas blancas</li> <li>1 Set de etiquetas Cryobaby</li> <li>1 Bolsas plásticas Ziplock 10"x12"</li> <li>2 Bolsas plásticas Ziplock 6"x9"</li> <li>3 Bolsas plásticas de 95 kPa</li> <li>1 Nevera pequeña corrugada</li> <li>1 Gelpack plástico de 12oz</li> <li>1 Etiqueta Neon de papel "Process First"</li> </ul>	Kit de Laboratorio	12 kits + 20 % de margen de seguridad	<b>15Kits</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.

## 2. Radicado 2018113533 del 06/07/2018

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus [VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

3000-7789-18

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>Kit Mes 102</b>	Kit	137 pacientes + 10% de margen de seguridad = 150 kits	150	
	BAG WITH DRY MOP				4
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST				1
	EXTRA BAR CODE LABEL				2
	FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY				1
	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1				1
	PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI				1
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE				1
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER				1
	TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT				2
	SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO				1
	DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P				5
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",				1
	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",				5
	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER				1
BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	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 20181089193 del 07/05/2018

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-FH-1128

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BP39261

Protocolo: Estudio de Fase II, Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de RO7123520 Como Tratamiento Complementario en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Grave y una Respuesta Inadecuada a Inhibidores de TNF- $\alpha$

3000-7789-18

Patrocinador: F. Hoffmann – La Roche Ltd.

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

Importador: Covance Colombia Services Ltda.

# ITEM	OTROS (Nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Botella de Agua	Botella	35 unidades para 35 sujetos. 20%: 7	42

**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.

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
Director General