

600-0451-16

1

Bogotá D.C., Enero 29 del 2016

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE 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 15134115 del 18/12/2015

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.

Importador: PPD Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Solución de Betadina 5%	Providona yodada	Frasco, Solución de gotas oftálmicas	30 ml	90 botellas

600-0451-16

2

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Pruebas de Celulas falciformes – Kit Sickle Cell Testing Caja coneniendo: -01 Aguja -01 requisición de laboratorio -01 Bolsa de plastico con sobre de gel -01 Tubo de 2 ml con EDTA -01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) -02 Etiqueta de papel	Kit	NA	156
2	Kit de visita no programada- Kit Unschedule Caja conteniendo: -01 estuche con laminillas -01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) -01 / Aguja -01 requisición de laboratorio -01 / tubo de 5ml -01 / tubo de 10ml con pastilla preservativa, -01 / tubo de 2 ml con EDTA, -01 Dispensador de sangre -02 etiquetas de papel -01 tubo de 2.5 ml -01 / pipeta plástica de 3.1 ml-01 bolsa de plástico con sobre de gel	Kit	NA	156
3	Kit de tamizaje - Kit screening Caja conteniendo: -01 Estuche con laminillas -01 Contenedor para guja (no contiene aguja) -01 Aguja -01 requisición de laboratorio -01 tubo de 5ml -01 tubo de 10 ml con pastilla preservativa, -01 tubo con 2ml de EDTA, -01 Dispensador de Sangre -02 Etiquetas de papel -01 Tubo de 2.5 ml, -01 Pipeta plástica de 3.1 ml -01 bolsa de plástico con gel	Kit	NA	156

600-0451-16

3

4	Kit Aqueous Humor/Implant - Kit T-1 Caja conteniendo: -01 requisición de laboratorio -05 / tubos de 2 ml -01 bolsa de plástico -02 Etiquetas de papel -05 tapas para tubo de ensayo 12x13mm	Kit	NA	156
---	---	-----	----	-----

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 15133681 y 15133684 del 18/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: EO-PF-137

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A4091064

Protocolo: Estudio observacional a largo plazo, multicéntrico, en pacientes de estudios con Tanezumab que se someten a una sustitución total de rodilla, cadera u hombro.

Patrocinador: Pfizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia S.A.S.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	JOINT REPLACEMENT: 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel	Kit	Caja de Kit conteniendo material descrito	150

600-0451-16

4

2	HYS-LAW KIT 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2.5 ml	1 Kit	Caja de Kit conteniendo material descrito	150
3	Formalina Neutral, 300 ml / (300mL 10% NEUTRAL BUFFERED FORMA)	Frasco	NA	50
4	Etiqueta de papel / (DCP label, "SHIP TO" address)	NA	NA	50
5	Hoja Laminada/ (SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE)	NA	NA	50

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 y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

3. Radicado 16004362 del 19/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-REP-959

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: REMPEX 506

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, randomizado y abierto de Carbavance (Meropenem/RPX7009) frente al mejor tratamiento disponible en pacientes con determinadas infecciones graves causadas por Enterobacterias Resistentes a Carbapenémicos

Patrocinador: Rempex Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

Importador: Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

600-0451-16

5

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Discos de Microbiología	Una caja contiene 5 cartuchos y cada cartucho contiene 50 discos	Discos de Microbiología <i>(El fabricante es Mast Diagnostics en el Reino Unido)</i>	30

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 16002526 del 12/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-JC-445

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 28431754DIA3008-CANVAS

Protocolo: Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ 28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con Diabetes Mellitus tipo 2.

Patrocinador: Janssen Research and Development, LLC

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

Importador: Janssen Research and Development, LLC-Janssen Cilag

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
JNJ-28431754 100mg/Placebo or 300mg/Placebo	Canaglifozina	Capsulas	100mg/Placebo or 300mg/Placebo	200 botellas

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 16005336 del 21/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-868

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120119

Protocolo: Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Evolocumab (AMG 145) en combinación con tratamiento con

600-0451-16

estatinas en sujetos diabéticos con hiperlipidemia o dislipidemia mixta.

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda

6

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A confirmar en el envío	Mortara Instrument Inc.	6 Electrocardiograph Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ethernet cord, Ref. Material)
Electrodos	N/A								4000 electrodos

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 16004578 del 19/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-743

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBKM120F2303

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasas, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

600-0451-16

7

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2ml monoject lavender w/EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2ml gray w/Sodium Flouride tube/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml lavender/EDTA/10ml tubo lila con EDTA 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 10ml white transfer tube/tubo blanco de 10ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC Bio Tite 60ml yellow capped container/Recipiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin with green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 40ml Container with 30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Confidential envelope/sobre confidencial 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p>	<p>Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación</p>		200

600-0451-16

8

<p>2</p>	<p>Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit):</p> <p>3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 2ml monoject lavender w/EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 2ml gray w/Sodium Flouride tube/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml lavender/EDTA/10ml tubo lila con EDTA 3 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/tubo blanco de 10ml para transferencia 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 Bio Tite 60ml yellow capped container/Recipiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 3 Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin with green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 3 40ml Container with 30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 Confidential envelope/sobre confidencial 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta</p>	<p>Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación</p>		<p>200</p>
----------	---	---	--	------------

600-0451-16

9

3	Lab manual/Manual de laboratorio	Documentación papelería	2
4	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	100
5	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium (bolsa de 3)	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	200
6	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	200
7	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	100
8	Urine Dipsticks 10SG/Tiras reactivas para orina SG 10	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	100
9	Butterfly needle 21g x 3/4"x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x12" pulgadas	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	200
10	Urine Cup 90ml Sterile/Recipientes estériles para orina de 90 mL	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	200
11	Slide Holder for 25 slides/ Cajas para 25 portaobjetos azul	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	100

600-0451-16

10

12	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación		100
13	Vial Absorbent vial tube holder/	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación		100
14	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación		100
15	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación		100
16	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Cajas		100
17	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Cajas		100
18	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Cajas		200

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 16005205 del 21/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-968

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente

600-0451-16

tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

11

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening, Rescreening	Kits		48
2	Kit B: Day 1 (Día 1)	Kits		48
3	Kit C: Day 8 (Día 8)	Kits		48
11	Kit K: Unscheduled screening (tamizaje no programado)			48

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 16005199 del 21/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-980

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI468-048

Protocolo: Estudio de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente Tratados

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

600-0451-16

12

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening (tamizaje)	Kits		36
2	Kit B: Day 1 (Día 1)	Kits		18
3	Kit C: Week 2 (Semana 2)	Kits		18
4	Kit D: Week 4 (Semana 4)	Kits		18
12	Kit L: Early Term (Terminación temprana)	Kits		18

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 16005202 del 21/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1001

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-227

Protocolo: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. (CheckMate 227, CHECKpoint pathway and nivolumab clinical Trial Evaluation 227)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
9	Kit I: Arm A, G PK-IMG	Kit		1344
10	Kit J: Arms B, D PK-IMG	Kit		1344

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.

600-0451-16

13

10. Radicado 16002627 del 12/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PA-513

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BCB109

Protocolo: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con Placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2

Patrocinador: Astra Zeneca

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

Importador: Isa Logistics S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Exenatida O Placebo	Exenatida 2 mg/vial y/o Placebo	1 Kit conteniendo 28 unidades de viales (Exenatida o placebo de exenatida - 2mg en polvo Para inyección subcutánea)	2 mg/vial	336
Diluyente	Diluyente estéril para reconstituir 0.75 ml	Jeringa precargada de 0.75 ml con diluyente estéril	0.75 ml	336

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. P. Santaella

Archivo: Autorización de importaciones 2016.