



3000-998-20

Bogotá D.C., 14 de febrero de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20201013873 del 24/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-APL-1317

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WTX101-301

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, enmascarado para el evaluador y de fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de alxn1840 administrado durante 48 semanas en comparación con las del tratamiento de referencia, en pacientes mayores de 12 años con enfermedad de Wilson, con un periodo de extensión de hasta 60 meses.

Patrocinador: Alexion Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: [Haupt Pharma Berlin GmbH]

Dirección: [Moosroenstrasse 7, Berlin, Berlin, 12347, Alemania]

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Penicilamina]	[Penicilamina]	[Tableta]	[300 mg]	350 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20201013935 del 24/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1230

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM011021

Protocolo: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (Una compañía de PRA Health Sciences)

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Bristol-Myers Squibb Company

Dirección: One Squibb Drive New Brunswick, New Jersey 08903-0191 – U.S.A

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Bristol-Myers Squibb Company

Dirección: One Squibb Drive New Brunswick, New Jersey 08903-0191 – U.S.A

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[BMS-986165/Placebo]	[BMS-986165/Placebo]	[Cápsulas]	[No identificada porque el estudio es doble ciego]	[922]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Sample collection kits / kit de recolección de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> • Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit • Tubos para recolección de diferentes muestras • ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock • Butterfly needle / Aguja tipo mariposa • Needle/Aguja • Needle holder/sujetador de aguja • Pipet- sterile/ pipeta estéril 	[Kit]	[Ninguna]	[324]
2	<p>Estándar – Bulk Supply</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile 90ml Urine Cups/ Vasos estériles para orina • NA Citrate light blue w/ Platelets label /Citrato de NA azul claro con la etiqueta de las plaquetas (bolso de 3 • Cryo Box Large / Cryo-cajas grandes • IATA Materials/Tarjetas con listas del contenido/El poseedor absorbente del tubo de Frasco • Bubble Bags/ Bolsas plásticas con burbujas de aire • Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen • List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido • Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco • Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente • Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) • Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, 	[A granel]	[Ninguna]	[58]



	and shipping box)			
3	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit	Ninguna	60
4	Cooler bag / Bolsa térmica y geles refrigerantes	N/A	Se usarán para transportar el medicamento	24

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Office Pregnancy kit /Kits de la embarazo	Kit	Ninguna	24

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20201016458 del 29/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PF-1306

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B7981015

Protocolo: Estudio de fase 2b/3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de determinación de la dosis para investigar la eficacia y seguridad de PF-06651600 en sujetos adultos y adolescentes con Alopecia Areata (AA) con un 50% o más de pérdida del cabello.

Patrocinador: Pfizer Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Unplanned PD 9012 _T-10 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja 1 Pipeta plástica de 3.5 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml 1 Aguja	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
2	Unplanned PK 9002 T-6 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350



	<p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p>			
3	<p>Hy's Law T-3:</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>3 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 1.8 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
4	<p>V3/Day 15 each 3</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
5	<p>Unplanned PK 9001 T-5</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
6	<p>V9/Day 183 _ 9</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes	350



	<p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p>		<p>para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	
7	<p>Unplanned PD 9010 _ T-8</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico</p> <p>1 Pipeta plástico de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Aguja</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	<p>350</p>
8	<p>Unplanned PK 9003 _ T-7</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	<p>350</p>
9	<p>Unplanned PD 9011 _ T-9</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Aguja</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	<p>350</p>
10	<p>V11/Day 239 _ 11</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el</p>	<p>350</p>



	<p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Tubo de 10 ml esteril</p> <p>1 Vaso para la orina, esteril</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>		número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	
11	<p>Early Termination _ T-11</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml esteril</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Vaso para la orina, esteril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p> <p>2 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
12	<p>V7/Day 127 _ 7</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país,	350



	<p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>		<p>duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	
13	<p>V12/Day 281 _ 12</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	<p>350</p>
14	<p>V14/EOS T-1</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<p>Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento</p>	<p>350</p>



	<p>aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>			
15	<p>V13/Day 337/EOT _ 13</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
16	<p>Unplanned Quantiferon _ T-2</p> <p>1 Tubo Quantiferon</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo Quantiferon</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>4 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>1 Tubo Quantiferon</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350



	<p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>1 Tubo Quantiferon</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p>			
17	<p>V10/Day 197</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
18	<p>V4/Day 29 _ 4</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>5 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Tubo de PAXgene</p> <p>4 Tubo de 2 ml</p> <p>4 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>3 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p> <p>1 Tubo con EDTA de 10 ml</p> <p>1 Tubo de 10 ml</p> <p>8 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 requisición de laboratorio</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350



	<p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>4 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Envoltorio de plástico de burbujas</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>			
19	<p>V5/Day 57 _ 5</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>4 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml esteril</p> <p>1 Vaso para la orina, esteril</p> <p>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>3 Tubo de 2 ml</p> <p>3 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p> <p>5 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabon de castilla</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>3 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350
20	<p>V2/Day 1 _ 2</p> <p>2 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo de PAXgene</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350



	<p>aguja)</p> <p>3 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p> <p>1 Tubo con EDTA de 10 ml</p> <p>7 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 Tubo de 10 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>2 Envoltorio de plástico de burbujas</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 4 ml con EDTA</p>			
21	<p>V8/Day 169 _ 8</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 10 ml estéril</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Vaso para la orina, estéril</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo para cultivo de orina</p> <p>1 Tubo de PAXgene</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>3 Bolsa de plástico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p> <p>1 Tubo con EDTA de 10 ml</p> <p>1 Tubo de 10 ml</p> <p>5 Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>1 requisición de laboratorio</p> <p>2 Toallita con Jabón de castilla</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Aguja</p>	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350



	<ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 			
22	<p>V6/Day 85 _ 6</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Vaso para la orina, estéril 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Estuche con laminillas 1 Tubo para cultivo de orina 1 Tubo de PAXgene 3 Tubo de 2 ml 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja 1 Tubo con EDTA de 10 ml 1 Tubo de 10 ml 7 Pipeta plástica de 3.5 ml 1 requisición de laboratorio 2 Toallita con Jabón de castilla 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 5 ml 3 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 	Kit de Laboratorio	Se está considerando el número de pacientes para el país, duración del estudio y por fecha de vencimiento	350

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20201017421 del 30/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CK-1269

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: KHB-1801

Protocolo: Estudio de determinación de dosis multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intravítrea de conbercept en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE).

Patrocinador: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd



Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Lt

Importador: Syneos Health Colombia Ltda

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Chengdu Kanghong Biotechnology Co, Ltd dirección: 108 Shuxi Road, Jinniu District, Chendu, China 610036

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Bayer AG Dirección: Mullerstr.178, 13353 Berlin Alemania.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Conbercept	Conbercept	Solución inyectable	(10 mg/ml) 0,5 mg	300
Conbercept	Conbercept	Solución inyectable	(20 mg/ml) 1,0 mg	300
Aflibercept	Aflibercept	Solución inyectable	(40 mg/ml) 2,0 mg	300
Kit Inyección simulada (sham)	No Aplica	No Aplica	No aplica	200

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit de insumos usados para inyección intravitrea o procedimiento simulado</p> <p>Contiene:</p> <p>1 jeringa de 1 ml</p> <p>1 aguja de calibre 30 de 0,5 pulgadas</p> <p>1 aguja con filtro de calibre 19 de 5 micras y 1,5 pulgadas</p>	Kit		200
2	<p>Kit A</p> <p>bolsa absorbente</p> <p>pipeta de trasferencia graduada de 3ml</p> <p>Bolsa zip 6"x9"</p> <p>bolsa pequeña 95kPa</p> <p>Tubo EDTA 2ml</p> <p>Tubo SST 3.5 ml</p> <p>Aguja con soporte 21G</p> <p>Tubo de transporte 10 ml</p> <p>Tubo de transporte 10 ml</p> <p>Kit Caja de envío ambiente</p> <p>Formato de requisicion</p>	Kit de laboratorio	Kit empleado para todas las Visitas	396



5	Copas para recolección de orina	Insumos de laboratorio		30
---	---------------------------------	------------------------	--	----

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Pruebas de embarazo	Kit		18

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20201008004 del 17/01/2020; 20201019832 del 03/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CH-1303

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: LPRI747-301

Protocolo: Estudio prospectivo, de una sola rama, multicéntrico, que utiliza un control histórico, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética poblacional de benznidazol en niños con enfermedad de Chagas crónica indeterminada

Patrocinador: Chemo Research S.L.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Lat Research S.A.S

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit genérico para serología	KIT A	<p>Cada kit de laboratorio para serología contiene los siguientes suministros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeringa 5 mL o 10 mL • Aguja pediátrica • Butterfly • Tubo SST con gel y acelerador- 5 mL-tapa amarilla. • Pipeta Pasteur estéril • Crioviales estériles (2 mL) • Criocaja • Etiquetas • Formulario de laboratorio • Bolsas con cierre ziploc • Cajas de carton 	1100 kits
2	Kits PCR	KIT B	<p>Cada kit PCR contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeringa de 10 mL • Aguja 	110 kits



			<p>pediátrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de laboratorio • Bolsas con cierre ziploc • Cajas de cartón • etiquetas 	
--	--	--	---	--

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubos con preparado de Guanidina-EDTA para realizar PCR	Tubos conteniendo una solución de Guanidina -EDTA	Los tubos de Guanidina-EDTA vendrán con gradillas para mantener el adecuado embalaje	1200 tubos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20201019518 de 03/02/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1213

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-689

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar Pembrolizumab como terapia neoadyuvante y, en combinación con el tratamiento estándar, como terapia adyuvante para carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en estadio III - IVA locorregionalmente avanzado resecable (LA HNSCC)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - POST RT VISITS - CTDNA	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	160
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Arm B Pre-Surgery	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	160
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revision	KIT	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil	360



			de 6 meses	
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Arm A T1 C1	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	360
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Arm B T2 W1	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	360
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Etapa 2	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	160
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Etapa 1	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	160
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ARM A T2 C1	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	360
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ARM B EOT	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	160
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada/Re-examinar	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	360
11	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los suministros usualmente tienen una vida útil de 6 meses	620



12	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los suministros usualmente tienen una vida útil de 6 meses	620
13	CAJA DE DIAPOSITIVA, CO DE 100 DIAPOSITIVAS AMARILLA	Caja	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los suministros usualmente tienen una vida útil de 6 meses	120

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos