



3000-5146-20

Bogotá D.C., 15 agosto de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los tramites 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. 20201113855 del 03/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1372

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-012

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de lenvatinib (E7080/MK-7902) con pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimioembolización transarterial (TACE) frente a TACE en participantes con hepatocarcinoma incurable/no metastásico (LEAP-012).

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)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - C6, C8, C12, C14, C18, C20, C24, C26, C30, y C32 D1	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.	2550
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - C10, C16, C22, C28, y C34 D1	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.	2550
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - C1D15, C2D15, Ciclo: 9,11,15,17,21,23, 27,29,33, y 35 D1	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	170
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - C7, C13, C19, C25, y C31 D1	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.	2550

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

2. Radicado No. 20201114741 del 06/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1288



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339 – 001/ENGOT-ov43

Protocolo: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab seguido de mantenimiento con Olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA

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	INTERVAL DEBULKING - CYCLE 1	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	77
2	PRIMARY DEBULKING - CYCLE 1	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	77

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

3. Radicado No. 20201131548 del 30/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1318

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8835-059

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de la ertuglifozina (MK 8835/PF 04971729) en participantes pediátricos (de 10 a 17 años de edad, inclusive) con diabetes mellitus tipo 2

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

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

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 79090, Freiburg- Germany

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-8835 5mg, 15mg or placebo	Ertuglifozina	Tabletas recubiertas	5mg, 15mg	64 cajas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit de Laboratorio	Será usado en visita de screening y re-screening. Teniendo en cuenta la falla de screening (75%), se calculan 20 kits + el 50% de margen de seguridad (20+ 5= 25)	25



2	Kit Type B	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto por año (6 años)+ 50% de margen de seguridad (24+12=36)	36
3	Kit Type C	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto por año (6 años)+ 50% de margen de seguridad (24+12=36)	36
4	Kit Type D	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto por año (6 años)+ 50% de margen de seguridad (24+12=36)	36
5	Kit Type E	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto por año (6 años)+ 50% de margen de seguridad (24+12=36)	36
6	Kit Type F	Kit de Laboratorio	Será usado en una visita. Se calculan 4 kits por sujeto por año (6 años)+ 50% de margen de seguridad (24+12=36)	36
7	Kit Type G	Kit de Laboratorio	Será usado en tres visitas. Se calculan 6 kits por sujeto por año (6 años) + 50% de margen de seguridad (36+18=54)	54
8	Kit Type UNS	Kit de Laboratorio	Se calcula 8 kits por sujeto + 50% de margen de seguridad (16+8=24)	24
9	KetoStix Ketone Urine Test Strips	Botella x 50	No aplica	8
10	Urine Cup W/Lid	Paquete x 25	No aplica	4
11	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete x 25	No aplica	4
12	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	No aplica	100
13	DCA Vantage Analyzer; Control Kits, 1 Pack of 1	Paquete	No aplica	4
14	DCA HbA1c Reagent Kit - strips	Paquete x 10	No aplica	8

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

4. Radicado No. 20201131988 del 30/07/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AZ-1170

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D1680C00019 (CV 181375)

Protocolo: Ensayo de fase 3 de 26 semanas, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, con un período de extensión de seguridad de 26 semanas, para evaluar la



seguridad y la eficacia de 5 y 10 mg de dapagliflozina y de 2.5 y 5 mg de saxagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 años y menores de 18 años.

Patrocinador: AstraZeneca

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia LTDA (Compañía del grupo PRA Health Sciences).

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ETD/Rescue Wk32 to Wk52 lab. testing	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	96
2	Week 26 lab. testing	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	96
3	Week 52 lab. testing	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	96
4	CONTAINER, STERILE URINE CUP/ Vaso de colección de orina	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	480
5	TUBE 2ML, POTASSIUM OXALATE/ Tubos de 2 ml con oxalato de potasio	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	480
6	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml	Kit conteniendo Material de laboratorio	NA	480

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

5. Radicado No. 20201134751 del 04/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-DSK-1194

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DU176b-D-U312

Protocolo: Ensayo de fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (TEV) confirmada

Patrocinador: Daiichi Sankyo Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ATHENEX – CIDAL COLOMBIA S.A.S.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Instant-view pregnancy urine cassette test / Cassette para prueba de embarazo en Orina de vista instantánea	Cassette / Cassette	N.A.	70
2	Absorbant tube holder / Bolsas absorbentes para transportar tubos.	Holder / Bolsa	N.A.	200
3	Pregnancy kit - Dipstick (AL) / Kit de embarazo-tira.	Dipstick / Tira	N.A.	70
4	Pregnancy kit - Home Use (Single test per box) Approved in Canada & USA (AL) / Kit de embarazo - uso en casa (una prueba por caja) Aprobado en Canadá y USA	Box / Caja	N.A.	70
5	Gel Wraps 16 oz / Envolturas en gel 16 oz	Wraps/ Bolsa	N.A.	200



6	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL) Tubo Plástico de 4.5ml con citrato de sodio. Etiqueta para Plaquetas (Bolsa de 3)	Bag of 3 / Bolsa x 3	N.A	200
7	3pcs 2.7ml Plastic Na Citrate tube w/PLT Lbl Add to Bulk (AL) / Tubo Plástico tapa azul de 2.7ml con citrato de sodio. Etiqueta para Plaquetas (Bolsa por 3)	Bag of 3 pcs / Bolsa x 3	N.A	200
8	Paediatric Urine Collector, 200ml (Individual) / Colector de orina pediátrica de 200mL (Individual)	Collector /Colector	N.A	200
9	Sterile Cup, 120ml, Orange Cap / Vaso estéril de 200ml, tapa naranja	Cup /Vaso	N.A	200
10	Alcohol Pad/Swab (1 Swab) / Alcohol Pad en sobre (1 sobre)	Swab / Sobre	N.A	200
11	Cool Pak 8oz / Cool Pak 8 oz	Pak / Bolsa	N.A	200

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

6. Radicado No. 20201134777 del 04/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-A2502 / IMPACT: 16027

Protocolo: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas.

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): LAT Research

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo con EDTA - Guanidina	Tubos cónicos	N.A.	72

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

7. Radicado No. 20201134789 del 04/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1406

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CINC424J12301

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado doble ciego controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con tormenta de citoquinas asociada a la COVID-19 (RUXCOVID)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Novartis Pharma Stein AG, con domicilio Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

Producto de investigación:



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
INC424 (JAKAVI) 5MG TABLET	RUXOLITINIB FOSFATO 6,60 MG EQUIVALENT E A RUXOLITINIB BASE	Tabletas	5mg	1670 tabletas
INC424 PLACEBO TABLET	PLACEBO	Tabletas	0mg	1670 tabletas

Laboratorio Fabricante del Producto comparador/placebo: Novartis Pharma Stein AG, con domicilio Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

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

8. Radicado No. 20201134853 del 04/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1359

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696B3302

Protocolo: Estudio Fase IV, multicéntrico,prospectivo,aleatorizado,abierto,punto final primario con adjudicacion ciega, para evaluar la eficacia y la seguridad de sacubitril/valsartán en comparacion con enalapril sobre la morbilidad, mortalidad y cambio de NT- proBNP en pacientes con Cardiomiopatía Chagasica Crónica.

Patrocinador: Novartis de colombia S.A.

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit 869 - NT PRO BNP KIT Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL. • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag – 16 x 19 • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL. • 2 Cryovial - Scaled - Screw cap - 2 MI • 2 Purple - cap insert • 1 Kit label 869 (NT PRO BNP KIT) • 1 Requisition – 869 • Barcode Labels 	KITS	N.A.	150
2	Kit 869 – EXTRA MATERIAL KIT - Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Pipette - Pasteur -Graduated - 3 mL • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag - 16x19 • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL. • 2 Cryovial - Scaled - Screw cap - 2 mL • 2 Purple - cap insert • 1 Kit label 869 (EXTRA MATERIAL KIT) • 1 Requisition – 869 • Barcode Labels 	KITS	N.A.	50



3	Kit - 869 – Frozen packaging Frozen fiberboard box – 306x206x308 containing: • 1 Stryrofoam box –Type C612 – Frozen • 1 Fiberboard Cryobox – 81 tubes	KITS	N.A.	50
4	Study Documentation	UNIT	N.A.	12

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

9. Radicado No. 20201135308 del 05/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1364

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-991

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE 991)

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)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Parafilm Wrap	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y la vida útil de los suministros	520
2	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y la vida útil de los suministros	520
3	Slide-Super Frost Plus	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y la vida útil de los suministros	520

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

10. Radicado No. 20201135310 del 05/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1273

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-756

Protocolo: Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, de pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante para el tratamiento de cáncer de mama de alto riesgo, en estadio temprano, positivo para receptores de estrógeno y negativo al receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (ER+/HER2-) (KEYNOTE-756)

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

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

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) con domicilio en Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda.

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
3475_756_3475	Pembrolizumab	Solución para	25mg/mL, 4mL/vial	624 Kits



v4_25mg/mL_4mL/VL _2VL		infusión		(1.248 viales)
3475_756_Paclitaxel* _6mg/mL_16.7mL/VL	Paclitaxel	Concentrado para Solución para infusión	6mg/mL, 16.7mL/VL	1152 viales
3475_756_Cyclophos phamide*_1g/VL	Ciclofosfamida	Polvo para solución inyectable	1g/VL	384 viales

Laboratorio Fabricante del Producto comparador/placebo: _Paclitaxel: Amneal Pharma Europe Limited, con domicilio Amneal Pharma Europe Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda y Ciclofosfamida: Baxter Deutschland GmbH, con domicilio Baxter Deutschland GmbH Edisonstrasse 4 85716. Unterschleissheim. Alemania

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
3	CYSTORE CAJA,6/PS	Caja por 6 piezas	Se calculan 2 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (2x40=80 + 40= 120)	120
4	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
5	Bolsa de polyespuma 3 x4 - Associated	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
6	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Caja por 25 Unds	Se calcula 2 cajas por sujeto	80
7	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se calculan 18 unidades por sujeto	720
8	FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
9	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Se calculan 18 unidades por sujeto	720
10	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	Se calculan 2 por sujeto	80
11	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	Se calculan 5 por sujeto+ 50% de margen de seguridad. (5x40=200 + 100= 300)	300
12	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio	Paquete por 144 unidades	Se calculan 2 por sujeto	80
13	T1C1 D1, DD T1C1 D1	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	240
14	T1C2D1, DD T1C2D1	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	240
15	T2C1D1, DD T2C1D1	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	240
16	SAFETY FU, DD SAFETY FU	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
17	DISCON, DD DISCON	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	240
18	RETEST/UNSCHEDULED	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480



19	STAGE 2 (ETAPA 2)	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	240
20	STAGE 1 (ETAPA 1)	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
21	ADJ SAFETY FU	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
22	ADJ DISCON	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
23	DEFINITIVE SURGERY, DD DEFINITIVE SURGERY	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
24	FOLLOW UP M6,M12,Y2,Y3,Y4,Y5, Y6,Y7,Y8,Y9,Y10,Y11,Y12	Kit de Laboratorio	Se calculan 2 kits por sujeto + 13 visitas +50% de margen de seguridad	1560
25	T2C2D1, DD T2C2D1	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
26	ADJ CYCLE 1, ADJ CYCLE 7	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
27	ADJ CYCLE 3, ADJ CYCLE 5, ADJ CYCLE 9	Kit de Laboratorio	Se calculan 4 kits por sujeto + 2 visitas +50% de margen de seguridad	480
28	Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad	N.A.	200

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

11. Radicado No. 20201135343 del 05/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1371

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-A18 / ENGOT-cx11

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia, con o sin Pemnrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino, localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/FNGOT-cx-11)

Patrocinador: Merck Sharp & dohme Colombia S.AS.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Slide-Empty Mailer Holds 25 (Light Sensitive)	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y la vida útil de los suministros	500

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

12. Radicado No. 20201140156 del 12/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BG-1251

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 232-SM-901

Protocolo: Programa de acceso expandido (EAP) para Nusinersen en participantes con atrofia muscular espinal (SMA) de aparición infantil (compatible con el tipo 1).

Patrocinador: Biogen



Organización de Investigación por contrato (CRO): Global Service Pharmaceutical

Importador: Biogen / Global Service Pharmaceutical

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Biogen con domicilio en Biogen Alle 1, Hilleros, 3400, Dinamarca.

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spinraza	Nusinersen	Vial/ ampolla solución inyectable	12mg/5ml	2 viales

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

13. Radicado No. 20201141513 del 14/08/2020

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): N.A.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type E	Kit	N.A.	200 Kits
2	Kit Type F	Kit	N.A.	200 Kits

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

14. Radicado No. 20201140171 del 12/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PF-1307

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B7931028

Protocolo: Un estudio de FASE 2B, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis, con el objetivo de evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de pf 06700841 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo (LES).

Patrocinador: Pfizer Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited. Sucursal Colombia

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			



Electrodos	X				X			N.A.	Electrodos de Electrocardiógrafo, LEONHARD LANG GMBH, ARCHENWEG 56,8020 INNSBRUCK, AUSTRIA	57
------------	---	--	--	--	---	--	--	------	--	----

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Unplanned PD 9001 cada uno con: (1) Tubo de 3 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Aguja (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit	A ser utilizado en la primera visita no programada para recolección PF-06700841 en suero	10 Kits
2	Unplanned PK 9001 cada uno con: (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 4 ml con EDTA	Kit	A ser utilizado en la primera visita no programada para recolección PF-06700841 en plasma	10 Kits
3	Hy's Law cada uno con: (1) Tubo de 2.5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Pipeta plástica de 3.1 ml (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (2) Tubo de 5 ml	Kit	A ser utilizado como parte de la evaluación hepática y es la respuesta directa a Hy's Law y la alerta a un daño hepático potencial	8 Kits
4	Herpetiform Rash cada uno con: (1) Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml) (1) Tubo de 4 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 8 ml (1) Aguja	Kit	A ser utilizado en pacientes que sean sospechosos de tener rash herpetiforme	14 Kits
5	Unplanned Quantiferon cada uno con (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo Quantiferon (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Tubo de 3.5 ml (1) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo Quantiferon (1) Aguja (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 3.5 ml	Kit	A ser utilizado para repetición de la prueba en caso de un resultado indeterminado. Se estima la posibilidad de que a cada paciente en 2 oportunidades le salga un resultado indeterminado	50 kits



<p>6</p>	<p>V1 - Screening cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo Quantiferon (6) Tubo de 2.5 ml (5) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Etiqueta de papel (1) Tubo de 3.5 ml (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Requisición de laboratorio (2) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo Quantiferon (6) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (4) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (2) Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (20) Pipeta esteril de 3 cc</p>	<p>Kit</p>	<p>V1-Screening</p>	<p>67 kits</p>
<p>7</p>	<p>V2 - Baseline cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 3 ml (2) Envoltorio de plástico de burbujas (5) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Tubo de 10 ml (17) Pipeta plástica de 3.5 ml (6) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo de 2 ml con EDTA (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml (1) Tubo de 15 ml (2) Tubo de 2 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml con EDTA (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit</p>	<p>V2 - Baseline</p>	<p>40 kits</p>



8	<p>V3 - Week 2 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 2.5 ml (5) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (7) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (5) Tubo de 2 ml (5) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (5) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	V3 - Week 2	40 kits
9	<p>V4 - Week 4 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo de 10 ml (8) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo de 2 ml con EDTA (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 2 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit	V4 - Week 4	40 kits
10	<p>V5 - Week 6 cada uno con (2) Tubo de 10 ml esteril (1) Tubo de 2.5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas</p>	Kit	V5 - Week 6	40 kits



11	V6 - Week 8 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (5) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Tubo de 2 ml (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA	Kit	V6 - Week 8	40 kits
12	V7 - Week 12 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (4) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Etiqueta de papel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo de 10 ml (1) Requisición de laboratorio (2) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (3) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 4 ml con EDTA (10) Pipeta estéril de 3 cc	Kit	V7 - Week 12	44 kits
13	V8 - Week 16 o V9 - Week 20 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (4) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas	Kit	V8 - Week 16 o V9 - Week 20	10 kits



<p>14</p>	<p>V10 - Week 24 cada uno con (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 3 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (6) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (3) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Etiqueta de papel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo de 3.5 ml (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Tubo de 10 ml (1) Requisición de laboratorio (2) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo Quantiferon (6) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (5) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml con EDTA (1) Tubo de 3.5 ml con gel separador (24) Pipeta estéril de 3 cc</p>	<p>Kit</p>	<p>V10 - Week 24</p>	<p>5 kits</p>
<p>15</p>	<p>V11 - Week 28 o V12 - Week 32 cada uno con: (2) Tubo de 10 ml estéril (3) Tubo de 2.5 ml (2) Tubo de 5 ml (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (4) Pipeta plástica de 3.5 ml (1) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas</p>	<p>Kit</p>	<p>N.A.</p>	<p>10 kits</p>



16	Early Withdrawal cada uno con: (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 15 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (6) Tubo de 2.5 ml (3) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (3) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo de 3.5 ml (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Tubo de 10 ml (2) Tubo de 6 ml con EDTA (1) Tubo Quantiferon (6) Tubo de 8 ml (1) Tubo de 2 ml con EDTA (3) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 2 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 3.5 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo Quantiferon (1) Tubo de 3.5 ml (1) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml con EDTA (21) Pipeta estéril de 3 cc	Kit	A ser utilizado en sujetos que se retiren prematuramente del periodo de tratamiento	16 kits Early Withdrawa
----	--	-----	---	-------------------------



17	<p>Retest cada uno con: (2) Tubo de 10 ml estéril (1) Tubo de 15 ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (7) Tubo de 2.5 ml (5) Tubo de 5 ml (1) Tubo de PAXgene (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) Bolsa de plástico (1) Bolsa de plástico con sobre de gel (2) Etiqueta de papel (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (2) Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (1) Tubo de 10 ml (1) Requisición de laboratorio (3) Tubo de 6 ml con EDTA (8) Tubo de 8 ml (2) Tubo de 2 ml con EDTA (6) Tubo de 2 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Tubo de 4 ml (1) Tubo de 15 ml (1) Tubo de 1.8 ml (1) Tubo de 3.5 ml (4) Tubo de 5 ml (1) Aguja (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (2) Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) Tubo de 5 ml (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 5 ml (23) Pipeta estéril de 3 cc</p>	Kit	Kits de soporte	50 Kits
----	--	-----	-----------------	---------

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
 Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos