



3000-2630-20

Bogotá D.C., 20 de marzo de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20201050340 del 04/03/2020

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 medicamento listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20201054003 del 06/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1329

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSEG101A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de crizanlizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva (STAND)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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			
Tablet	X			X			NA	Model : Galaxy TabA SM-T285/ SAMSUNG - SEVT Samsung Telecommunication Co., Ltd. KCN Yen Binh I, Pho Yen, Thai Nguyen, Vietnam	20



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

3. Radicado No. 20201057288 del 11/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PF-1293

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A1281198

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, de cuatro semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de dosis flexibles de Ziprasidona por vía oral en niños y adolescentes con trastorno bipolar tipo I (episodio más reciente o actual maníaco)

Patrocinador: Pfizer Inc.

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

Importador: n/a

Observación: El patrocinador manifiesta que ha sido notificado por parte del laboratorio central, que se realizará un cambio en el tamaño de la pipeta plástica de 3.1 ml contenida en los diversos kits, a pipeta plástica de 3.5ml. Por tal razón, para efectos de modificación de las licencias de importación, nos permitimos **notificar** dicho cambio ante su entidad, con el fin de tener el soporte documental sobre dicho cambio. **Por medio de esta notificación no se está realizando ninguna solicitud adicional de cantidades adicionales, sino solo se está resaltando el cambio del tamaño de la pipeta a utilizar.**

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 3 que contiene: (1)Tubo de 5 ml fondo falso, ambar (1)Bolsa de plástico con sobre de gel (1)Estuche con laminillas (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2)Etiqueta de papel <u>(1)Pipeta plástica de 3.5 ml</u> (1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 2 ml con EDTA tapa lavanda (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse (1)Tubo 10mL cónico naranja (1)Dispensador de sangre plástico (1)Tubo de 3.5 ml plástico	Kit	N/A	48 Kits
2	Unplanned PK 9001 que contiene: (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)Bolsa de plástico	Kit	N/A	48 Kits



	<p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(1)Pipeta plástica de 3.5 ml (1)Requisición de laboratorio (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse (1)Tubo de 3.5 ml, torque</p> <p>(2)Etiqueta de código de barra (1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10</p>			
3	<p>Early Termination que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo blanco ambar</p> <p>(1)sub-ensamble, sv30, vía sarstedt</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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml (1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 8 ml plástico claro</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA tapa lavanda</p> <p>(1)Aguja 21gx1.25in eclipse (3)Tubo de 5 ml, fondo falso, claro (1)Tubo de 3.5 ml torque t</p> <p>(1)tubo 10mL cónico naranja preservative</p> <p>(2)Etiqueta de código de barra (1)Dispensador de sangre, plástico</p> <p>(2)Tubo de 3.5 ml plástico</p> <p>(1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10</p>	Kit	N/A	48 Kits
4	<p>Visit 6/EOT que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar</p> <p>(1) sub-esamblador, sv30, vía sarstedt</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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml (1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 8 ml</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA (1)Aguja 21gx1.25in eclipse</p>	Kit	N/A	48 Kits



	<p>(3)Tubo de 5 ml fondo falso, claro (1)Tubo de 3.5 ml</p> <p>(1)tubo cónico naranja de 10mL (1)</p> <p>(2)Etiqueta de código de barra (1)Dispensador de sangre plástico (2)Tubo de 3.5 ml plástico</p> <p>(1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10 </p>			
5	<p>Follow-Up/Visit 7 que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar</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>(1)Bolsa de plástico (2)Etiqueta de papel</p> <p>(3)Pipeta plástica de 3.5 ml, plástica</p> <p>(1)Requisición de laboratorio (2)Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(1)Aguja 21gx1.25in, eclipse (3)Tubo de 5 ml, fondo falso, claro</p> <p>(1) tubo 10mL cónico naranja</p> <p>(1)Dispensador de sangre, plástico (2)Tubo de 3.5 ml para extraer sangre, plástico. </p>	Kit	N/A	48 Kits
6	<p>Unscheduled que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml</p> <p>(1) sub-ensamble, sv30, via sarstedt (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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 8 ml</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA (1)Aguja 21gx1.25in eclipse (4)Tubo de 5 ml</p> <p>(1)Tubo 10ml cónico naranja (1)Tubo con pastilla preservativa (1)Dispensador de sangre</p> <p>(2)Tubo de 3.5 ml</p> <p>(1)Tubo de 5 ml </p>	Kit	N/A	48 Kits
7	<p>Baseline/Visit 2 que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo falso,</p>	Kit	N/A	48 Kits



	<p>ambar</p> <p>(1) sub-ensamble, sv30, via sarstedt</p> <p>(1)Bolsa de plástico con sobre de gel,</p> <p>(1) combo gel pak (bolsa con paño de secado)</p> <p>(1) sostenedor non-st, tubo, de uso único</p> <p>(1)Estuche con laminillas</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 8 ml plástico (2)Tubo de 2 ml con EDTA (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse</p> <p>(4)Tubo de 5 ml, fondo falso, claro</p> <p>(1)Tubo, 10mL cónico naranja</p> <p>(1)Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(1)Dispensador de sangre plástico</p> <p>(2)Tubo de 3.5 ml plástico para extraer muestras</p>			
8	<p>Screening/Visit 1 que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar Sub-ensamble Sv30 via sarstedt</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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1)Requisición de laboratorio</p> <p>(1)Tubo de 8 ml</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(1)Aguja 21gx1.25in eclipse</p> <p>4)Tubo de 5 ml fondo falso, claro</p> <p>(1) Tubo 10mL cónico naranja</p> <p>(1)Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(1)Dispensador de sangre, plástico</p> <p>(2)Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>(1)Tubo de 5 ml sst ii, amarillo</p>	Kit	N/A	48 Kits

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



referencia.

4. Radicado No. 20201057294 del 11/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PF-1294

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A1281201

Protocolo: Estudio de extensión a etiqueta abierta de 26 semanas de duración que evalúa la seguridad y la tolerabilidad de dosis flexibles de Ziprasidona por vía oral en niños y adolescentes con trastorno bipolar I (episodio más reciente de manía).

Patrocinador: Pfizer Inc.

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

Importador: n/a

Observación: El patrocinador manifiesta que ha sido notificados por parte del laboratorio central, que se realizará un cambio en el tamaño de la pipeta plástica de 3.1 ml contenida en los diversos kits, a pipeta plástica de 3.5ml. Por tal razón, para efectos de modificación de las licencias de importación, nos permitimos **notificar** dicho cambio ante su entidad, con el fin de tener el soporte documental sobre dicho cambio. **Por medio de esta notificación no se está realizando ninguna solicitud adicional de cantidades adicionales, sino solo se está resaltando el cambio del tamaño de la pipeta a utilizar.**

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 3 que contiene: (1)Tubo de 5 ml fondo falso, ambar (1)Bolsa de plástico con sobre de gel (1)Estuche con laminillas (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2)Etiqueta de papel <u>(1)Pipeta plástica de 3.5 ml</u> (1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 2 ml con EDTA tapa lavanda (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse (1)Tubo 10mL cónico naranja (1)Dispensador de sangre plástico (1)Tubo de 3.5 ml plástico	Kit	N/A	48 Kits
2	Unplanned PK 9001 que contiene: (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)Bolsa de plástico (2)Etiqueta de papel <u>(1)Pipeta plástica de 3.5 ml</u> (1)Requisición de laboratorio (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse	Kit	N/A	48 Kits



	(1)Tubo de 3.5 ml, torque (2)Etiqueta de código de barra (1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10			
3	<p>Early Termination que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo blanco ambar</p> <p>(1)sub-ensamble, sv30, vía sarstedt</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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1)Requisición de laboratorio</p> <p>(1)Tubo de 8 ml plástico claro</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA tapa lavanda</p> <p>(1)Aguja 21gx1.25in eclipse</p> <p>(3)Tubo de 5 ml, fondo falso, claro</p> <p>(1)Tubo de 3.5 ml torque t</p> <p>(1)tubo 10mL cónico naranja preservative</p> <p>(2)Etiqueta de código de barra</p> <p>(1)Dispensador de sangre, plástico</p> <p>(2)Tubo de 3.5 ml plástico</p> <p>(1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10</p>	Kit	N/A	48 Kits
4	<p>Visit 6/EOT que contiene:</p> <p>(1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar</p> <p>(1) sub-esamblador, sv30, via sarstedt</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>(1)Bolsa de plástico</p> <p>(2)Etiqueta de papel</p> <p>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1)Requisición de laboratorio</p> <p>(1)Tubo de 8 ml</p> <p>(2)Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(1)Aguja 21gx1.25in eclipse</p> <p>(3)Tubo de 5 ml fondo falso, claro</p> <p>(1)Tubo de 3.5 ml</p> <p>(1)tubo cónico naranja de 10mL (1)</p>	Kit	N/A	48 Kits



	(2)Etiqueta de código de barra (1)Dispensador de sangre plástico (2)Tubo de 3.5 ml plástico (1)Tubo de 6 ml tapa roja 13x10			
5	Follow-Up/Visit 7 que contiene: (1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar (1)Bolsa de plástico con sobre de gel (1)Estuche con laminillas (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)Bolsa de plástico (2)Etiqueta de papel <u>(3)Pipeta plástica de 3.5 ml,</u> plástica (1)Requisición de laboratorio (2)Tubo de 2 ml con EDTA (1)Aguja 21gx1.25in, eclipse (3)Tubo de 5 ml, fondo falso, claro (1) tubo 10mL cónico naranja (1)Dispensador de sangre, plástico (2)Tubo de 3.5 ml para extraer sangre, plástico.	Kit	N/A	48 Kits
6	Unscheduled que contiene: (1)Tubo de 5 ml (1) sub-ensamble, sv30, via sarstedt (1)Bolsa de plástico con sobre de gel (1)Estuche con laminillas (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)Bolsa de plástico (2)Etiqueta de papel <u>(4)Pipeta plástica de 3.5 ml</u> (1)Requisición de laboratorio (1)Tubo de 8 ml (2)Tubo de 2 ml con EDTA (1)Aguja 21gx1.25in eclipse (4)Tubo de 5 ml (1)Tubo 10ml cónico naranja (1)Tubo con pastilla preservativa (1)Dispensador de sangre (2)Tubo de 3.5 ml (1)Tubo de 5 ml	Kit	N/A	48 Kits
7	Baseline/Visit 2 que contiene: (1)Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar (1) sub-ensamble, sv30, via sarstedt (1)Bolsa de plástico con sobre de	Kit	N/A	48 Kits



	<p>gel,</p> <p>(1) combo gel pak (bolsa con paño de secado)</p> <p>(1) sostenedor non-st, tubo, de uso único</p> <p>(1) Estuche con laminillas</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 8 ml plástico (2) Tubo de 2 ml con EDTA (1) Aguja 21gx1.25in, eclipse</p> <p>(4) Tubo de 5 ml, fondo falso, claro</p> <p>(1) Tubo, 10mL cónico naranja</p> <p>(1) Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(1) Dispensador de sangre plástico</p> <p>(2) Tubo de 3.5 ml plástico para extraer muestras</p>			
8	<p>Screening/Visit 1 que contiene:</p> <p>(1) Tubo de 5 ml, fondo falso, ambar Sub-ensamble Sv30 via sarstedt</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>(1) Bolsa de plástico</p> <p>(2) Etiqueta de papel</p> <p>(4) Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>(1) Requisición de laboratorio</p> <p>(1) Tubo de 8 ml</p> <p>(2) Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>(1) Aguja 21gx1.25in eclipse</p> <p>4) Tubo de 5 ml fondo falso, claro</p> <p>(1) Tubo 10mL cónico naranja</p> <p>(1) Tubo con pastilla preservativa</p> <p>(1) Dispensador de sangre, plástico</p> <p>(2) Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>(1) Tubo de 5 ml sst ii, amarillo</p>	Kit	N/A	48 Kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de reactivos de diagnóstico 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