

3000-10642-17

Bogotá D.C., 15 de noviembre del 2017

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 17113111 del 26/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBS-1077

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SOPH087-0415/IV

Protocolo: Eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-087 versus Systane® Ultra y Systane® Ultra preservative free en el síndrome de disfunción de película lagrimal leve a moderado.

Patrocinador: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Laboratorios Sophia de Colombia LTDA

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[PRO-087]	[Hialuronato de sodio Condroitín sulfato de sodio]	[Solución oftálmica]	[Hialuronato de sodio 1 mg/ml Condroitín sulfato de sodio 1.8mg/ml]	[18 Cajas]
[PRO-087]	[Polietilenglicol Propilenglicol]	[Solución oftálmica Libre de conservador]	[Polietilenglicol 0.4% Propilenglicol 0.3%]	[18 Cajas]
[PRO-087]	[Polietilenglicol Propilenglicol]	[Solución oftálmica]	[Polietilenglicol 0.4% Propilenglicol 0.3%]	[18 Cajas]

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.

3000-10642-17

2. Radicado 17093853 del 05/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1013

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 1439A-021

Protocolo: Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos.

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[1439A 021 MK-1439A (100 mg/ 300 mg/ 300 mg) 35/ Labeled Bottle	[MK1439A]	[Botella x 35 tabletas	100 mg/ 300 mg/ 300 mg	[1076 botellas]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
[1	[Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)]	[Unidad]	Se estiman 10 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente + 20% (10 x 32) + 20%=384	[384]
[2	[Aguja Eclipse 21 G]	[Unidad]	Se estiman 10 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente + 20% (10 x 32) + 20%=384	[384]
[3	[Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml]	[Unidad]	Se estiman 10 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente + 20% (10 x 32) + 20%=384	[384]

3000-10642-17

4	[tubo PAXGENE sangre DNA]	[Unidad]	Se estiman 10 unidades que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente + 20% (10 x 32) + 20%=384	[384]
5	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	Unidad	Se estiman 10 unidades que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente + 20% (10 x 32) + 20%=384	384
6	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad	Tubo a utilizar para muestras FBR y PK. Se estima que cada paciente puede requerir 8 tubos más el 20%: (32 x 8) + 20% = 308	308
7	[Tapa de recipiente para colectar orina	[Unidad	[200 unds
8	Cintas pruebas de embarazo	Caja x 25 unidades		17 cajas
9	Copas para recolectar orina	Unidad		200 unds
10	Kit Descontinuación Temprana		Kit de Laboratorio 6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes+ 20%: (6 x 32) + 20% = 231 kits Se realiza el cálculo como si potencialmente todos los pacientes tuvieran descontinuación temprana.	231 Kits
	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2		
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2		
	Aguja Eclipse 21 G	1		
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		
	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1		
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1		
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1		
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1		
Pipeta plástica estéril 3ml	3			
11	Kit Visita NO PROGRAMADA		Kit de Laboratorio Se calcula que cada paciente podría tener potencialmente 3 visitas no programadas. 4 kits por paciente (teniendo en cuenta	461 Kits
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	2		
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2		
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2		

3000-10642-17

	<table border="1"> <tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tapa para tubo plastico 5ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </table>	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Tapa para tubo plastico 5ml	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	2	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2		las potenciales fechas de expiración) x 32 pacientes más el 20%: (3 visitas x 4 kits x 32 pacientes) + 20% = 461 Kits	
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																													
Aguja Eclipse 21 G	2																													
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2																													
Tapa para tubo plastico 5ml	2																													
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2																													
sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	2																													
Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																													
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2																													
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2																													
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													
12	KIT SEMANA 100 <table border="1"> <tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr> <tr><td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit de Laboratorio	1 kit por visita por paciente + 20%. Se calculan 6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 32 pacientes +20% (6 kits *32 pacientes) + 20%= 231 Kits	231 Kits										
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																													
Aguja Eclipse 21 G	1																													
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1																													
Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																													
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													
13	KIT SEMANAS 116, 132, 164, 180 <table border="1"> <tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td><td>1</td></tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1	Kit de Laboratorio	1 kit por visita por paciente + 20%. Se calculan 6 kits por paciente por visita (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 32 pacientes +20%	922 Kits																
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																													
Aguja Eclipse 21 G	1																													
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1																													
Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1																													

3000-10642-17

	<table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2		(6 kits* 4 visitas* 32 pacientes) +20% = 922 Kits													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																					
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	2																					
14	<p>KIT SEMANAS 148,192</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico, tapa gris (4 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> </table>	Tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit de Laboratorio	<p>1 kit por visita por paciente + 20%.</p> <p>Se calculan 6 kits por paciente por visita (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 32 pacientes +20%</p> <p>(6 kits* 2 visitas * 32) +20% = 461 Kits</p>	461 Kits
Tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1																					
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3																					
Aguja Eclipse 21 G	1																					
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																					
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1																					
Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1																					
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																					
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	3																					
15	<p>KIT FALLA VIRAL</p> <table border="1"> <tr> <td>Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> </table>	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit de Laboratorio	<p>4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 32 pacientes más el 20%:</p> <p>(4 * 32) +20% = 154 Kits</p>	154 Kits
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2																					
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																					
Aguja Eclipse 21 G	1																					
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																					
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2																					
Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1																					
Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1																					
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	3																					

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado 17099738 del 21/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UB-987

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SP0967

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 mes a < 4 años de edad con epilepsia y crisis focales

3000-10642-17

Patrocinador: UCB Biosciences, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)

Importador: RPS Colombia Ltda. (PRA Health Science)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Electrodos para ECG]	[Bolsas de 25 unidades]	[Ninguna]	[50]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits / Kit de colección de muestras: * Tubos para tomas de muestras *Tubos de transferencia * Agujas mariposa * Tubos de transfrencia * Pinza deslizante abierta * Pipeta * Bolsa de cierre Ziplock]	[Kit]	[Ninguna]	[50]
2	Standard-Bulk Supply / Suministros a Granel estandar: * Aguja Mariposa * Tubos para toma de muestras * Gel refrigerante * Absorbente del tubo del frasco * Bolsas plásticas con burbujas de aire * Lista de Tarjetas del contenido * Materiales de la IATA * Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (1) *Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (2) * Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas]	[Kit]	[Ninguna]	[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.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos