



3000-8817-19

Bogotá D.C., 12 agosto de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20191077841 del 26/04/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-BM-1081

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:CA209-649

Protocolo:Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

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

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
NIVOLUMAB SINJ 100 MG (1VLX10)CA209 OLMUL	Nivolumab	Solución para inyección	10 mg/mL	2938 viales
IPILIMUMAB SINJ 200 MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	Ipilimumab	Solución para inyección	5 mg/mL	192 viales

Laboratorio Fabricante del Producto en investigación Nivolumab/Ipilimumab: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, con domicilio en Tierras Nuevas Manatí, Road 686, KM.2.3 Bo. Puerto Rico 00674

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

2. Radicado No. 20191141770 del 25/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-EX-1289

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:XL184-312



Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa.

Patrocinador: Exelixis, Inc.

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
BiomarkerFollow-up Visit 2 / Seguimiento de Biomarcadores Visita 2 Kits tipo 2i - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabarpaper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tube / Tubos	Kit de laboratorio	Kit Tipo 2i	12
Tumor tissue / Tejido de tumor Combo Gel pack /Combo de paquete de gel	Kit de laboratorio	Ninguna	12
BiomarkerFollow-up Visit 1 / Seguimiento de Biomarcadores Visita 2 Kits tipo 4i - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabarpaper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tube / Tubos	Kit de laboratorio	Kit tipo 4i	12
Biomarker Retest / Re-test de Biomarcadores	Kit de laboratorio		12
BiomarkerWeek 1 Day 1/ Biomarcadores semana 1 día 1 - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabar paper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tubos	Kit de laboratorio	Ninguna	12
BiomarkerWeek 10 Day 1 / Biomarcadores semana 10 día 1 - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabar paper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tubos	Kit de laboratorio	Ninguna	12



<p>BiomarkerWeek 4 Day 1 /Biomarcadores Semana 4 día 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabar paper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tubos 	Kit de laboratorio	Ninguna	12
<p>BiomarkerWeek 7 Day 1 Biomarcadores semana 7 día 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bag withdrymop / Bolsa seca con Mopa - ccls kit req w/bar codabar paper - cryovial/ Criovial -holder, tube, single use / Soporte de tubo de uso único - Needle / Aguja - Pipette,graduated / Pipeta Graduada - Tubos 	Kit de laboratorio	Ninguna	12
<p>Extra materials/ Materiales extra</p> <ul style="list-style-type: none"> Slide / Portaobjetos Slideholder / Porta portaobjetos Tubos 	Kit de laboratorio	Ninguna	5

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 No. 20191119569 del 25/06/2019

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

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

Protocolo: Programa de acceso ampliado (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

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spinraza	Nusinersen	Vial/Ampolla Solución Inyectable	12 mg/5 mL(2.4mg/mL)	1

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



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

4. Radicado No. 20191128478 del 08/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-NO-1256

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:CQGE031C2302

Protocolo:Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, para evaluar la eficacia y seguridad del ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la urticaria espontánea crónica (UEC) en adolescentes y adultos inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico	a. Otro, cuál?
Suero	x	PK/PD, Biomarcadores
Plasma	x	Biomarcadores
Orina	x	NA

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Q2 Solutions – Central Laboratories	27027 Tourney Road Valencia	+1 661.799.6550	CA 91355	EEUU

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Novartis de Colombia S.A., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CQGE031C2302, a los laboratorios internacionales citados anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

5. Radicado No. 20191130576 del 10/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-NO-1280

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:CSEG101B2201

Protocolo:Estudio de fase 2, abierto, multicéntrico, para evaluar la dosis apropiada y la seguridad del crizanlizumab, con o sin hidroxíurea/hidroxycarbamida, en grupos etarios secuenciales descendentes de pacientes pediátricos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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



Reactivos de Diagnóstico:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
PG	Kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposición por vencimiento 9 kits más el 20% de margen de seguridad	64
EOT G1/G2	kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposición por vencimiento 9 kits más el 20% de margen de seguridad	64
UNS PK/PD Steady State	kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposición por vencimiento 9 kits más el 20% de margen de seguridad	64

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

6. Radicado No. 20191135615 del 17/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-MS-1283

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:V114-023

Protocolo:Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 en niños con anemia falciforme (PNEU-SICKLE).

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

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
(SPECIAL ORDER) Saliva OrageneDx 2CC	Unidad	16 sujetos X 1 visita X 12 meses en rolamiento X 2 (Fecha devencimiento de 6 meses) = 384 +76 (20% margen seguridad)	460
Pregnancy Test Kits QuickVue	Paquete de 25 unidades	No aplica	10
Box-Frozen Shipper- 5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	No aplica	500
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	No aplica	500
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	Unidad	No aplica	10
Box-Frozen Shipper- 10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad	No aplica	500



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

7. Radicado No. 20191137250 del 19/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-BG-1092

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:161403

Protocolo: Estudio de fase III sobre la eficacia, seguridad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinada humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatíadesmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

Patrocinador: BaxaltaInnovations GmbH

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
All-in-One Container - Empty EVA Container with Three Lead Transfer Set 1000mL Capacity (Bolsa vacío con capacidad de transferencia de tres conductores de 1000 ml)	Unidades	Ninguna	500

Equipos Biomédicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
100-510PXSDC CME BG323 CI Pump (Bomba de infusión). Incluyendo batería y cargador	X						No disponible	No disponible	5

Nuevo: N. Usado: U. Repotenciado: R

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

8. Radicado No. 20191139197 del 223/07/2019

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 AB

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia LTDA (PRA Health Sciences)

Importador: RPS Colombia LTDA (PRA Health Sciences)

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Saxagliptina 2.5 mg, 5 mg o Placebo	Saxagliptina	Tabletas	2.5 mg o 5 mg	106 Frascos Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas
Dapagliflozina 5mg o Placebo	Dapagliflozina	Tabletas	5mg	106 Frascos Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas
Dapagliflozina 10mg o Placebo	Dapagliflozina	Tabletas	10 mg	100 Frascos Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas

Laboratorios Fabricantes del Producto en investigación:

Dapagliflozina 5 mg y 10 mg:

1. Bristol-Myers Squibb Company, ubicado en State Road #3, Km 77.5 Humacao, Puerto Rico 00791, EE.UU.
2. AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Indiana USA, ubicado en LP,4601Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, EE.UU.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador:

Placebo para Dapagliflozina 5 mg y 10 mg:

1. Confab Laboratories, Inc. Ubicado en Saint-Hubert (Quebec), Canada

Saxagliptina 2,5 mg y 5 mg y Placebo:

1. AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Indiana USA ubicado en LP,4601Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, EE.UU.

Reactivos de diagnóstico:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Non treatment FU W6 to W52 Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	77
Liver discontinuation Panel. Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	86
Week 104 Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Week 40 Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Week 32 Lab testing (Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Screening Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	30
Day 1 Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Week 6 Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	20



Week 26/ETD/Rescue. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	115
Special Liver Panel. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	86
Week 12. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Week 20. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	20
Week 52/ETD/Rescue. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	115
Retest. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	115
Tabletas de AcidoBorico	100unidades /botella	NA	30
Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	211

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

9. Radicado No. 20191139319 del 23/07/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-1203

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:MK7264-030

Protocolo:Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK 7264 en participantes adultos con tos crónica (PN030).

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

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Type C	Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 3 kits por paciente. (282 +50% margen deseguridad)	423
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	No Aplica	1100
Pregnancy Test Kits QuickVue	Paquete por 25 unidades	Se calcula 1 por paciente	94
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete por 100 unidades	Se calcula 1 por paciente	94

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.

10. Radicado No. 20191141445 del 25/07/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-1299



Código del Protocolo asignado por el patrocinador:MK-7902-007(E7080-G000-314)

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK-7902) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico sin tratamiento previo, cuyos tumores tengan un puntaje de proporción de marcador tumoral (TPS) superior o igual al 1% (LEAP-007).

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S./Eisai Inc.

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Parafilm Wrap	Unidad	No aplica	200
Slide-superFrost Plus	Caja por 72 unidades	No aplica	200

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

11. Radicado No. 20191144531 del 29/07/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:MK3475-522

Protocolo:Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC)

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

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1 1 - vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 1 - Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 - Tapa para tubo plastico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 - Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	Este kit será usado Caso de DILI temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento	100



<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 4 - Tapa para tubo plastico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	<p>Kit</p>	<p>Este kit será usado Caso de DILI temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento</p>	<p>100</p>
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Descontinuación temprana 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 - Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 - Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 - tubo PAXGENE sangre RNA 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 5 - CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 1 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	<p>Kit</p>	<p>Este kit será usado en la visita de descontinuación temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento</p>	<p>50</p>

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.

12. Radicado No. 20191144786 del 30/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-ABS-1259

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:M16-045

Protocolo:Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar upadacitinib en sujetos adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada a severa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Upadacitinib	Upadacitinib, 35 tabletas	Tabletas	15mg 30mg o Placebo	96
Upadacitinib	Upadacitinib 35 tabletas	Tabletas	15mg o 30mg	115
Upadacitinib	Upadacitinib, 100 tabletas	Tabletas	15mg o 30mg	192



Laboratorio Fabricante del Producto en investigación: AbbVie Inc., con domicilio en 1 North Waukegan Road. North Chicago, IL 60064 USA. Y Abbvie Inc., con domicilio en 1401 Sheridan Road. North Chicago, IL 60064 USA.

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

13. Radicado No. 20191145504 del 30/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1143

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-234

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de ABT-494 en la terapia de inducción y mantenimiento en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Dispositivos médicos.

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Week 4 (semana 4) cada uno contiene : Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Contenedor fecal Bolsa de plástico con sobre de gel	[,Kit]	[Ninguna]	[30 Kits]
Week 12 (semana 12) cada uno contiene: Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador	[Kit]	[]	[30 Kits]



<p>Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Contenedor fecal Bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
<p>Prematura discontinuación: Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Contenedor fecal Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas</p>	<p>Kit</p>	<p>[]</p>	<p>30 kits</p>
<p>Week 8 (semana 8) cada uno contiene: Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<p>Kit</p>	<p>[]</p>	<p>30 Kits</p>
<p>Visitas no programadas contiene: Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 3.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Contenedor fecal Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<p>Kit</p>	<p>[]</p>	<p>60 kits</p>



Semana 48 y Cada 48 semanas cada una conteniendo: Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Bolsa de plástico Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Contenedor fecal Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit		60 kits
Materiales extra, que contiene: Etiqueta de papel Paquete refrigerante Manual para el investigador Hielera de transporte Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200 Bolsa de plástico Saco de algodón, 15 x 11 pulgadas Contenedor fecal de 24 oz Pruebas de embarazo de orina			35 unidades 250 unidades 6 unidades 60 unidades 120 unidades 400 unidades 70 unidades 60 unidades 65 unidades 55 unidades

Equipos Biomédicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Diarios electrónicos	x						Se conocerá al momento de la importación	Se conocerá al momento de la importación	18

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

14. Radicado No. 20191145569 del 30/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-GS-1287

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 204894 (RSV PED-011)



Protocolo: Un estudio Fase 1/2, aleatorio, ciego al observador, controlado, multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en investigación contra el virus sincitial respiratorio (RSV) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales del RSV F, N y M2-1 codificadas por el vector de adenovirus derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), al administrarla intramuscularmente en dosis única o en dos dosis, de acuerdo con un esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad.

Patrocinador: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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

Importador: Fisher Clinical Services Colombia S.A.S.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ChAd155-RSV (Mid Dose)	ChAd155-RSV	Solución inyectable	1.5 x 10 ¹⁰ vp	9
ChAd155-RSV (High Dose)	ChAd155-RSV	Solución inyectable	5 x 10 ¹⁰ vp	18
Menveo	Vacuna meningocócica conjugada de los grupos A, C, W-135 y de GSK	Polvo y solución para solución inyectable	Men A 10 mcg Men C 5 mcg Men W 5 mcg Men Y 5 mcg	53
Placebo	Solución amortiguadora de la formulación S9b	Solución inyectable	0.5 ml phosphate buffer S9b	28

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con domicilio en Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: GSK Vaccines S.r.l., con domicilio en Bellaria - Rosia, 53018 Sovicille - Siena (Italy).

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
------------------------	--------------	---------------	----------



<p>Kit laboratorio para ensayo clínico- respuesta humoral 1 Tubo, Vacutainer de 2.5ML con gel de seguridad roja Greiner Bio One -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable Becton Dickinson & co. -1. Aguja mariposa Safety-Lok 23G BectonDickinson& Co. 1. Tubo PP- Base plana, O-Ring, Esteril, 1.5 ML - VWR Scientific Inc. -1 Pipeta plástica estéril 3ml GlobeScientificInc</p>	Unidad	Ninguna	96
<p>Kit laboratorio para ensayo clínico- Evaluación mecanismo de la enfermedad - 1 Tubo, Vacutainer de 2.5ML con gel de seguridad roja Greiner Bio One -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable Becton Dickinson & co. -1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO -5 Tubo PP- Base plana, O-Ring, Esteril, 1.5 ML - VWR Scientific Inc. -1 Pipeta plástica estéril 3ml GlobeScientificInc</p>	Unidad	No programadas. Se estima que 8 pacientes serán hospitalizados con prueba positiva de VSR	10
Termómetro Digital °C/°F	Unidad	Ninguna	144
Medio transporte, multi-Microb	Unidad	Ninguna	144
Isopoeesteril 50mm pediátrico	Unidad	Ninguna	180
Bolsa 4 MIL Reclosable 6X9, MI	Unidad	Ninguna	180
BIN corrugado 6X12x4	Unidad	Ninguna	2
Set de extracción de sangre 25G con adaptador luer	Unidad	Ninguna	252
Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Ninguna	180
Manga absorbente para 6 tubos	Unidad	Ninguna	180
Bolsa sofri, XS, 4L, con bolsitas aislantes con gel para protección	Unidad	Ninguna	18
21G x 1.5 Aguja segura	Cajas	vienen en cajas de 100, por lo cual se necesitarían 2 cajas	2
25G 5/8 Agujas segura	Cajas	vienen en cajas de 100, por lo cual se necesitarían 2 cajas	2
Jeringa 1 ML estéril uso único	Cajas	vienen en cajas de 100, por lo cual se necesitarían 2 cajas	2
Gafas de seguridad	Unidad	Ninguna	72
Batas desechables de propileno de protección básica con puños elásticos	Unidad	Ninguna	72
Guantes talla Medium	Cajas	vienen en cajas de 150 unidades por lo cual se necesitaría 1 caja	1



Guantes talla Large	Cajas	vienen en cajas de 150 unidades por lo cual se necesitaría 1 caja	1
Máscara filtrante facial desechable	Unidad	Ninguna	72

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.

15. Radicado No. 20191146008 del 31/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-MS-1214

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:MK8228-002

Protocolo:Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-8228 (letermovir) versus valganciclovir para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) humano en receptores adultos de trasplante renal

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

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
TUBO VAC HEMOGUARD, 3ML DR	Unidad	No Aplica	240

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.

16. Radicado No. 20191146575 del 31/07/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-MS-1043

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:MK3475-158

Protocolo: Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158).

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

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

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
------------------------	--------------	---------------	----------



<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA/REEXAMINAR (515830V) 2 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 - 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 roja 4 ml 2 - Tubo PAXGENE sangre RNA 2 - Tubo PAXGENE sangre DNA 2 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 - CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 2 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 - Pipeta plástica estéril 3ml 2 - Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	<p>Kit</p>	<p>Kit Usado en visitas no programadas o para re-examinar. Proyectado 5 por sujeto + 50% de pérdida por vencimiento.</p>	<p>50</p>
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2 (515828V) 2 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 4 - Tapa para tubo plástico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	<p>kit</p>	<p>Kit Usado en visitas DILI. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento..</p>	<p>50</p>
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1 (515826V) 1 - Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 1 - Tubo Graduado, base cónica (30ml) 4 - Tapa para tubo plástico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	<p>Kit</p>	<p>Kit Usado en visitas DILI. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento..</p>	<p>50</p>



<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PROYECCION (515811V) 1 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 2 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit	Kit Usado en visitas proyección. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento.	50
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DISCONTINUACIÓN (515809V) 1 - Tubo PAXGENE sangre RNA 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G</p>	Kit	Kit Usado en visitas de Discontinuación temprana. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento.	50
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4 (515807V) 1 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Aguja Eclipse 21 G 3 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 - CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 2 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit	Kit Usado en visitas Ciclo 4. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento	50
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3 (515805V) 1 - Tubo PAXGENE sangre RNA 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G</p>	Kit	Kit Usado en visitas Ciclo 3. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento	50
<p>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2 (515801V) 1 - Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - Tubo PAXGENE sangre RNA 1 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 - Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit	Kit Usado en visitas Ciclo 2. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de perdida por vencimiento	50



KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 (515797V) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 - Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 - Tubo PAXGENE sangre RNA 1 - Tubo PAXGENE sangre DNA 2 - Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 4 - CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2- Aguja mariposa Safety-Lok 21G 6 - Pipeta plástica estéril 3ml 5 - Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	Kit Usado en visitas Ciclo 1. Proyectado 5 por sujeto+ 50% de pérdida por vencimiento	50
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete por 144 piezas	No aplica	5
CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	No aplica	50
BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad	No aplica	50
Caja para 25 plaquillas de microscopio	Caja por 25 unidades	No aplica	50
Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	No aplica	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.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos