



3000-4689-20

Bogotá D.C., 30 mayo de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN**Aclaración al oficio 3000-4081-20 del 30 de abril de 2020****1. Radicado No. 20201077983 del 27/04/2020 y Radicado No. 20201090081 del 20/05/2020**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1290

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457M2302

Protocolo: Estudio Clínico CAIN457M2302: "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta 1 año) de 2 regímenes de dosis de secukinumab subcutáneo en pacientes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457 (COSENTYX) 300MG SYRINGE	AIN457	Jeringa Pre-llenada	300MG/2ML	422
AIN457 PLACEBO SYRINGE	PLACEBO	Jeringa Pre-llenada	0 MG/2ML	422

Fabricante del Medicamento en investigación:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, con domicilio Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	Paquete por 3 unidades		9
2	Centrifuge/Falcon 15ml Blue Tube w/ Conical Base (Bag of 20)	Paquete por 20 unidades		5
3	Siemens Check Stix Combo Pack Urinalysis, 25 Pos,25 Neg Controls(AL)	Caja (incluye 2 Frascos)		10
4	Thermo Scientific Reagent Grade Deionized Water 16oz 290065 , 1 Bottle (AL)	Individual		15

Equipos Biomédicos:

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



Tablet	X			X			No aplica	Samsung Galaxy Tab A SM-T285	2
--------	---	--	--	---	--	--	-----------	------------------------------	---

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

NOTA ACLARATORIA: el radicado inicial del trámite es 20201077980 del 27/04/2020 y no el referenciado en el oficio 3000-4081-20 del 30 de abril de 2020, Radicado No. 20201077983 del 27/04/2020.

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**.

2. Radicado No. 20201086739 del 14/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1260

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-859

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO):.no aplica

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Capecitabine 500mg 120 tablets (10 tablets per card, 12 blister cards)	Capecitabina	Tableta recubierta con película	500 mg	882 kits (10584 blisters)

Fabricante del Producto comparador:

Accord Healthcare limited, con domicilio Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom

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

3. Radicado No. 20201086445 del 13/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-UL-1281

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: UKZR-616-002

Protocolo: Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis

Patrocinador: Kezar Life Sciences

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

Muestras biológicas:

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
--	---------------------	--------------------	------------------	----------------



PPD Central lab	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	+1 800 323- 2996 +1 859 781- 8877	Highland Heights Kentucky	EE.UU
PPD Central Lab	61, Science Park Road #02-11/15, The Galen, Singapore Science Park II 117525	+65 65946210	Singapore Science Park II	Singapur
Q2 Solutions EA Genomics	Operations Coordinator 5927 South Miami Blvd., Suite 100 Morrisville NC 27560	+919.405.2248	Morrisville	EE.UU
BioStorage Technologies, Inc.	2910 Fortune Circle West Drive, Suite E Indianapolis, Indiana. 46241	+ 1 317 390 1866 ext 841	Indianapolis	EE.UU

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Suero	X
Plasma	X

CONCEPTO EXPORTACIÓN: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Kezar Life Sciences ó a quien actué en su nombre Syneos Health Colombia Ltda, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación: UKZR-616-002, a los laboratorios internacionales citados anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

4. Radicado No. 20201086457 del 13/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1352

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLJN452D12201C

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la terapia combinada de tropifexor (LJN452) y licogliflozina (LIK066, por vía oral, comparada con cada monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática -ELIVATE

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO):.no aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box containing vials for laboratory testing. (type 2i)				
1	Pharmacogenetics	KITS	NA	10
	Renal Alert	KITS	NA	10
	HIV Screening	KITS	NA	10
	Liver Biopsy	KITS	NA	10
Box containing vials for laboratory testing. (type 3i)				
2	Liver Event / Triggers	KITS	NA	10
	Screening 2	KITS	NA	10
Box containing vials for laboratory testing. (type 4i)				
3	Week 48 (TD / EOT)	KITS	NA	10
	Week 2,16,20,32,or 40	KITS	NA	20
	Baseline Non-Safety	KITS	NA	10



	Week 12 Non-Safety	KITS	NA	10
	Week 8	KITS	NA	10
	Week 24 Non-Safety	KITS	NA	10
	Screening 1	KITS	NA	10
	Baseline Week 0	KITS	NA	10
	Unscheduled	KITS	NA	10
	Week 4, 12, or 24	KITS	NA	20
	Week 48 (TD / EOT) Non-Safety	KITS	NA	10
	Week 4 Non-Safety	KITS	NA	10
	EOS/PSW Follow-Up W52	KITS	NA	10
4	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 – Hoja Laminada	UNIDAD	NA	30
5	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	UNIDAD	NA	200
6	PIPETTER,100-1000uL, EPNDRF REF2 Pipeta manual de 100-1000 UL	UNIDAD	NA	15
7	PIPETTE TIP, 50UL TO 1000UL, 96/ Estuche con puntas de pipeta	UNIDAD	NA	15
8	TEST, HCG URINE PREGNANCY - Pruebas de embarazo de orina	UNIDAD	NA	90
9	SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS - Laminillas de laboratorio	UNIDAD	NA	80
10	ESP, Inv Manual-All-Paper - Manual para el investigador	UNIDAD	NA	50
11	DCP label, "SHIP TO" address - Etiqueta de papel	UNIDAD	NA	210

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