



3000-9591-19

Bogotá D.C., 30 agosto de 2019

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

### 1. Radicado No. 20191048310 y 20191048303 del 15/03/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM-1065

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-274

Protocolo: Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. (CheckMate 274: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 274)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A: Screening Blocks, Recurrence Blocks, Unscheduled Blocks	Kit	Ninguna	30 <sup>(A)</sup>
Kit B: Screening Slides, Recurrence Slides, Unscheduled Slides	Kit	Ninguna	30 <sup>(A)</sup>
Kit C: C1W1D1	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>
Kit D: C2W3D1	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>
Kit E: C3W5D1	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>
Kit F: C4W7D1	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>
Kit G: C7W13D1	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>
Kit H: C13W25D1, C19W37D1, C25W49D1, C31W61D1, C37W73D1, C43W85D1, C49W97D1, C55W109D1	Kit	Ninguna	168 <sup>(C)</sup>
Kit I: Gr3 A/E/Lab Abnormality	Kit	Ninguna	126 <sup>(D)</sup>
Kit J: FU1 & FU2	Kit	Ninguna	42 <sup>(E)</sup>
Kit K: Recurrence	Kit	Ninguna	21 <sup>(A)</sup>
Kit L: (MDSC) C1W1D1, C4W7D1 Recurrence	Kit	Ninguna	42 <sup>(E)</sup>
Kit M: (PBMC) C1W1D1, C2W3D1, C4W7D1, C7W13D1	Kit	Ninguna	84 <sup>(F)</sup>
Bulk Kit	Kit	Ninguna	126 <sup>(D)</sup>
Bulk Supply Items ( <b>Material a granel</b> ) (Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 16-25)		Ninguna	
CPT50- 50 mL Falcon Conical Tube / <b>Tubo de 50 ml Falcon CPT50- cónico</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>



RT3- 3 mL Red Top Tube / <b>RT3- 3 ml de la tapa roja del tubo</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
BFNDL- Butterfly Needle Safety-Lok, 21G 3/4 (G) / <b>BFNDL Aguja Mariposa</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
AVAC - Adult Vacutainer Holder (G) / <b>Vacutainer Adulto</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
21G1N - 21 1/4" Gauge Eclipse Needle Green (G) / <b>Medidor eclipse de aguja verde</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
ALCOH - Alcohol pads (G) / <b>Almohadillas de alcohol</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
BANDA - Band-aids (G) / <b>Curitas</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
AQPK - Aqui Pak (US) SPBAG - Biohazard Specimen Bag (G) / <b>Bolsa de Seguridad</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
PIPST - Non sterile pipette (G) / <b>Pipeta no esteril</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
SSBOX- Tissue Box / <b>Caja de pañuelos</b>	Kit	Ninguna	21 <sup>(G)</sup>
CTDNA V2 kit- Kit CTDNA V2	Kit	Ninguna	21 <sup>(B)</sup>

**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.

## 2. Radicado 20191106885 del 06/06/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-HL-1109

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 1271A

Protocolo: Estudio clínico de extensión a largo plazo, de etiqueta abierta y de dosis flexible de vortioxetina en pacientes niños y adolescentes de 7 a 18 años de edad, con trastorno depresivo mayor (TDM).

Patrocinador: H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vortioxetina	Vortioxetina	Gotas orales	20mg/ml	126 <u>botellas de vidrio con inserto para uso con jeringa y tapa rosca)</u>

Laboratorio Fabricante del Producto en investigación: H. Lundbeck A/S con domicilio en Ottilavej 9, Valby, 2500, Dinamarca.



**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.

### 3. Radicado 20191104621 del 04/06/2019 y 20191136131 del 18/07/2019

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-234

Protocolo: Estudio de doble enmascaramiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de ABT-494 para el tratamiento de inducción y de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerativa activa de 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 (ABT-494)	Upadacitinib	Tabletas	45mg o Placebo	432 frascos de 35 tabletas cada uno
Upadacitinib (ABT-494)	Upadacitinib	Tabletas	45 mg	72 frascos de 35 tabletas cada uno

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.

### JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos