

3000-9512-17

Bogotá D.C., 17 de octubre 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 17039384 del 10/04/2017 y 17094981 del 08/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: GS-US-296-1080

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-GIS-1032

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de GS-5745 combinado con mFOLFOX6 como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma avanzado gástrico o de la unión gastroesofágica

Patrocinador: Gilead Sciences, Inc.

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
dl-Leucovorina (Folinato cálcico), 300 mg, solución para inyección 30ml/vial	dl-leucovorina (Folinato cálcico)	Viales	10 mg/ml	1056 viales de dl-Leucovorina (Folinato cálcico), 10 mg/ml solución para inyección 30ml/vial
Fluorouracilo, (5-FU), 50 mg/ml solución para inyección, 50ml/vial	Fluorouracilo, (5-FU),	Viales	50 mg/ml	528 viales de Fluorouracilo, (5-FU), 50 mg/ml solución para inyección, 50ml/vial

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.

3000-9512-17

2. Radicado 17062189 del 09/06/2017 y 17098400 del 19/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ML-1041

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ML-3341-306

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador para evaluar la seguridad y la eficacia de la delafloxacin intravenosa con pasaje a vía oral en sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad

Patrocinador: Melinta Therapeutics INC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI-CRO Colombia S.A.S

Importador: PSI-CRO Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Delafloxacin IV]	[Delafloxacin]	[Polvo Liofilizado para solucion]	[300 mg vial]	[1080 viales en 108 cajas con 10 viales cada una]
[Moxifloxacin IV]	[Moxifloxacin]	[Solución para Infusión]	[400 mg/250 mL]	[540 botellas en 108 cajas de 5 botellas cada una]
[Delafloxacin/ Placebo Oral]	[Delafloxacin/ NA]	[Tabletas sobre encapsuladas]	[450 mg]	[378 kits]
[Moxifloxacin/ Placebo Oral]	[Moxifloxacin/ NA]	[Tabletas sobre encapsuladas]	[400 mg]	[378 kits]
[Linezolid IV]	[Linezolid]	[Solución para infusión]	[600 mg/ 300 mL]	[384 bolsas en 77 kits de 5 bolsas de infusión cada una]
[Dextrosa 5%/ Glucosa 5% en agua D5W]	[Dextrosa]	[Solución para infusión]	[5%/ 250 mL]	[1080 bolsas]
[Cloruro de Sodio 0.9%]	[N.A]	[Solucion para infusion]	[0.9%/ 250 mL]	[1080 bolsas]

3000-9512-17

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
2	Kit de laboratorio para Visita día 4]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
3	Kit de laboratorio para visita de Seguimiento]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
4	Kit de laboratorio para microaislamientos]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
5	Kit de laboratorio para muestras respiratorias]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
6	[Kit de laboratorio para retest]	[Ver detalle debajo]	[]	[108]
7	Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)	Ver detalle debajo		120
8	Kit de laboratorio para visita Día 1	Ver detalle debajo		108
9	Kit de laboratorio para Día 3-PK	Ver detalle debajo		108
10	Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación	Ver detalle debajo		108
11	Material a granel	Ver detalle debajo		

Composición de los kits:

1) Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio

- Aguja
- Formularios de laboratorio
- Pipeta de plástico de 3.1 ml
- Conservante (Gel pack)/ Bolsas
- Tubo de 5ml
- Tubo de 2.5 ml
- Tubo de 2ml con K2EDTA
- Portaobjetos doble
- Dispensador de sangre (para frotis)
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Etiquetas

2) Kit de laboratorio para Visita día 4

- Aguja
- Formularios de laboratorio
- Pipeta de plástico de 3.1ml
- Conservante (Gel pack/bolsas)
- Tubo de 5ml
- Tubo de 2.5ml
- Tubo de 2ml con K2EDTA

3000-9512-17

- Portaobjetos doble
 - Dispensador de sangre (para frotis)
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas
- 3)** Kit de laboratorio para visita de Seguimiento
- Tubo de 5ml (3)
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta plástica de 3.1ml
 - Bolsas
 - Tubo de 2.5ml
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas
- 4)** Kit de laboratorio para microaislamientos
- Tubo de transporte de 11ml
 - Formularios de laboratorio
 - Etiquetas
 - Bolsas de plástico
 - Hisopos
 - Etiqueta
- 5)** Kit de laboratorio para muestras respiratorias
- Tubo de 2ml (2)
 - Jeringa (2)
 - Formularios de laboratorio
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Etiquetas
 - Portaobjetos dobles
- 6)** Kit de laboratorio para retest
- Tubo de 3.5 ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta plástica de 3.1 ml (3)
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 10ml con pastilla preservativa
 - Bolsa de plástico
 - Tubo de 2.5ml
 - Tubo de 2ml con K2Edta (2)
 - Portaobjetos doble
 - Dispensador de sangre (para frotis)
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas
 - Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - Tubo de 5ml
 -
- 7)** Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)
- Tubo de 5ml
 - Tubo de 3.5 ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml (2)

3000-9512-17

- Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Tubo de 4ml
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 10ml con pastilla preservativa
 - Bolsa de plástico
 - Tubo de 2ml con K2EDTA
 - Portaobjetos doble
 - Dispensador de sangre (para frotis)
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas
 - Tubo de 1.8ml con citrato de sodio
- 8) Kit de laboratorio para visita Día 1
- Tubo de 5ml (4)
 - Tubo de 10ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml (2)
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Etiquetas
 - Hisopos punta Dacron (2)
 - Bolsa de plástico (2)
 - Tubo de 2ml con k2EDTA
 - Tubo de 2.5ml
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Hisopo tipo escobilla
 - Tubo de 5ml
- 9) Kit de laboratorio para Día 3-PK
- Criovial de 4ml (6)
 - Aguja (3)
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml (3)
 - Bolsa de plástico (2)
 - Tubo de 3ml con K2EDTA (3)
 - Porta tubo (tipo vacutainer) (3)
 - Etiquetas
- 10) Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación
- Tubo de 5ml (4)
 - Aguja
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta plástica de 3.1ml (2)
 - Tubo de 4ml
 - Tubo de 5ml
 - Bolsa de plástico
 - Etiquetas
 - Tubo de 2ml con K2EDTA (2)
 - Portaobjetos doble
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Tubo de 5ml
- 11) Material a granel

3000-9512-17

- Test de embarazo en orina
- Caldo de tripticasa soja 20% glicerol, 2ml (4)
- Medio de cultivo STGG
- Asas para transferencia
- Kit para tinción de gram- 25ml
- Medio de cultivo, SP4M (para micoplasma)
- Recipientes estériles para recolección de muestras de orina
- Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

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