



3000-10360-19

Bogotá D.C., 30 septiembre de 2019

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

#### 1. Radicado No. 20191118843 DEL 21/06/2019

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

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO STAGE 1	KIT	50 % de margen de seguridad	120
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO STAGE 2	KIT	50 % de margen de seguridad	120
ICE PACK gel phase change	Unidad	No Aplica	340

**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 20191151446 del 08/08/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1189

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK6072-001

Protocolo: Estudio clínico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de una infusión única de Bezlotoxumab (MK-6072, anticuerpo monoclonal humano contra la toxina B de C. difficile) en niños de 1 a <18 años de edad que reciben tratamiento antibiótico para la infección por C. difficile (MODIFY III)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica



Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type Home Stool	Kit	Este kit podrá ser usado en 4 visitas. Se calculan dos kits por paciente por visita. $(9 \times 3 \times 4) + 50\%(54) = 162$ unds	162
2	Kit Type Site Stool	Kit	Este kit podrá ser usado en 4 visitas. Se calculan dos kits por paciente por visita. $(9 \times 3 \times 4) + 50\%(54) = 162$ unds	162
3	KIT B	Kit	Este kit será usado en 2 visitas. Se calculan 3 kits por paciente para cada una de las visitas. $(9 \times 2 \times 3) + 50\%(27) = 81$	81
4	KIT C	Kit	Este kit será usado en 2 visitas. Se calculan 2 kits por paciente. $(9 \times 2 \times 2) + 50\%(= 54)$	54
5	KIT D	Kit	Este kit será usado en 2 visitas. Se calculan 3 kits por paciente para cada una de las visitas. $(9 \times 2 \times 3) + 50\%(27) = 81$	81
6	KIT E	Kit	Este kit será usado en 2 visitas. Se calculan 3 kits por paciente para cada una de las visitas. $(9 \times 2 \times 3) + 50\%(27) = 81$	81
7	KIT DNA	Kit	Este kit será usado en 1 visita. Se calculan 3 kits por paciente para cada una de las visitas. $(9 \times 3) + 50\%(27) = 41$	41
8	Test-Quik Chek Complete	Paquete por 25 unds	Se calcula 1 por paciente	9
9	Commode Hat W/Lid	Unidad		108
10	Pregnancy Test Kits QuickVue	Paquete por 25 unds	Se calcula 1 por paciente	9
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	NA	108
12	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	NA	108
13	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	NA	108

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

**3. Radicado 20191152766 del 09/08/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BT-1255

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BOS161721-02



Protocolo: Estudio de Fase 1b/2 Combinado, Aleatorizado, Doble Ciego, de Aumento Escalonado de Dosis Múltiples de BOS161721 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con Antecedentes de Tratamiento de Referencia Limitado.

Patrocinador: Boston Pharmaceuticals, Inc.

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

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BOS161721 o placebo	BOS161721	Vial que contiene 1 ml de solución de BOS161721 50 mg/ml o placebo	50 mg/ml	1090

Laboratorio Fabricante del Producto en investigación y placebo: Mass Biologics con domicilio en: 460 Walk Hill Street - Mattapan, MA 02126 – USA.

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>POC Phase (RE)Screening</b>	<b>Kit de laboratorio</b>	Visita de screening 28+ visita de randomización 19 + 50% de margen de seguridad por vencimiento	<b>71</b>
	1 QuantiFERON Gold-TB Plus (4 tubos)			
	2 Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1 Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1 Tubo de Floruro / EDTA 2 ml			
	1 Tubo SST 3.5 ml			
	2 Tubo EDTA 3 ml (K2)			
	1 Tubo SST 5ml			
	1 Tubo SST 8.5ml			
	1 Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1 Container de Urina de 120ml			
	1 Soporte de aguja			
	1 Aguja eclipse calibre 21			
	5 Pipeta plastica 3ml			
	1 Combo lamina portaobjetos / portaobjetos & dispensador			
	1 Cryo tubo 5 ml			
	2 Cryo tubo 5 ml			
	2 Cryo tubo 5 ml			
	1 Vial de Transferencia 5 ml			
	2 PTC (Contenedor de tubo plástico)			
2 Paño Absorbente				
1 Caja Ambiente				
2	<b>POC Phase Unscheduled</b>	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 4 kit x paciente	<b>100</b>
	2 Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1 QuantiFERON Gold-TB Plus (4 tubos)			
	1 Tubo de Citrato 2.7 ml			
	2 Tubo SST 3.5 ml			



	2 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo SST 8.5ml Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de orina 120ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja eclipse calibre 21 4 Pipeta plastica 3ml Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 1 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 1 Vial de Transferencia vial 5 ml 2 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño Absorbente 1 Caja Ambiente			
3	<b>POC Phase DILI</b> 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja eclipse calibre 21 1 Pipeta plastica 3ml 1 Vial de Transferencia vial 5 ml 1 PTC (Contenedor de tubo plástico) 1 Paño Absorbente 1 Caja Ambiente	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
4	<b>POC Phase Day 15</b> 1 Tubo seco 3 ml 1 Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Tubo EDTA 3 ml 2 CYTO-CHEX BCT 5ml 3 Tubo EDTA 6ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12" 4 Pipeta plastica 3ml 3 Cryo tubo 5 ml 3 Cryo tubo 5 ml 1 Vial de transferencia 5 ml 1 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño Absorbente 1 Caja Ambiente 1 Bolsa de transporte 95kPa	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
5	<b>POC Phase Day 150</b> 2 Tubo de transferencia de orina 10 ml 1 Tubo de Citrate 2.7 ml 1 Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml 1 Tubo de Floruro / EDTA 2 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo SST 5ml plastic 1 Tubo EDTA 6ml 1 Tubo SST 8.5ml Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de orina120ml 1 Soporte de aguja	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50



	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Aguja eclipse calibre 21</li> <li>6 Pipeta plastica 3ml</li> <li>Combo lamina portaobjetos /portaobjetos &amp; dispensador</li> <li>1 /portaobjetos &amp; dispensador</li> <li>2 Cryo tubo 5 ml</li> <li>1 Cryo tubo 5 ml</li> <li>2 Cryo tubo 5 ml</li> <li>2 Cryo tubo 5 ml</li> <li>1 Vial de Transferencia 5 ml</li> <li>2 PTC (Contenedor de tubo plástico)</li> <li>2 Paño Absorbente</li> <li>1 Caja Ambiente</li> </ul>			
8	<p><b>POC Phase Day 0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo seco 3 ml</li> <li>2 Tubo de transferencia de orina 10 ml</li> <li>1 Tubo de Citrato 2.7 ml</li> <li>1 Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml</li> <li>1 Tubo de Floruro / EDTA 2 ml</li> <li>1 Tubo de SST tube 3.5 ml</li> <li>2 Tubo EDTA 3 ml</li> <li>1 Tubo SST 5ml</li> <li>2 CYTO-CHEX BCT 5ml</li> <li>3 Tubo EDTA 6ml</li> <li>1 Tubo SST 8.5ml</li> <li>Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml</li> <li>1 Contenedor para orina 120ml</li> <li>1 Soporte de aguja</li> <li>1 Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"</li> <li>8 Pipeta Plastica 3ml</li> <li>Combo lamina portaobjetos /portaobjetos &amp; dispensador</li> <li>1 /portaobjetos &amp; dispensador</li> <li>4 Cryo tubo 5 ml</li> <li>3 Cryo tube 5 ml</li> <li>2 Cryo tube 5 ml</li> <li>2 Cryo tube 5 ml</li> <li>1 Vial deTransferencia 5 ml</li> <li>2 PTC (Contenedor de tubo plástico)</li> <li>3 Paño absorbente</li> <li>1 Caja Ambiente</li> <li>1 Bolsa de transporte 95kPa</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
9	<p><b>POC Phase Day 30</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de transferencia de orina 10 ml</li> <li>1 Tubo de Citrato tube 2.7 ml</li> <li>1 Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml</li> <li>1 Tubo SST 3.5 ml</li> <li>2 Tubo EDTA 3 ml</li> <li>1 Tubo SST 5ml</li> <li>2 CYTO-CHEX BCT 5ml</li> <li>3 Tubo EDTA 6ml</li> <li>1 Tubo SST 8.5ml</li> <li>Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml</li> <li>1 Contenedor de Orina120ml</li> <li>1 Soporte de aguja</li> <li>1 Aguja eclipse calibre 21</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50



	8 Pipeta plastica 3ml Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 1 4 Cryo tubo 5 ml 3 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 1 Vial deTransferencia 5 ml 2 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño absorbente 1 Caja Ambiente			
10	<b>POC Phase Day 120</b> 1 Tubo Seco 3 ml 2 Tubo de transferencia de orina 10 ml 1 Tubo de Citrato 2.7 ml 1 Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo de SST 5ml 1 Tubo de EDTA 6ml 1 Tubo SST 8.5ml Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de Orina120ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12" 6 Pipeta Plastica 3ml Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 1 2 Cryo tubo 5 ml 1 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 1 Vial de Transferencia 5 ml 2 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño absorbente 1 Caja Ambiente	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit1 por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
11	<b>POC Phase Day 210</b> 2 Tubo de transferencia de orina 10 ml 1 Tubo de Citrato 2.7 ml 1 Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo SST 5ml 1 Tubo EDTA 6ml 1 Tubo SST 8.5ml Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de orina120ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja eclipse calibre 21 6 Pipeta plastica 3ml Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 1 2 Cryo tubo 5 ml 1 Cryo tubo 5 ml	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50



	2 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 1 Vial de transferencia 5 ml 2 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño absorbente 1 Caja Ambiente			
12	<b>POC Phase Day 240</b> 2 Tubo de transferencia de orina 10 ml 1 Tubo de Citrato 2.7 ml 1 Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 1 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo SST 5ml 1 Tubo EDTA 6ml 1 Tubo SST 8.5ml 1 Tubo cónico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de orina 120ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja eclipse calibre 21 6 Pipeta plastica 3ml 1 Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 2 Cryo tubo 5 ml 1 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 1 Vial de Transferencia 5 ml 2 PTC (Contenedor de tubo plástico) 2 Paño absorbente 1 Caja Ambiente	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
13	<b>POC Phase Day 180/EOT</b> 1 Tubo Seco 3 ml 2 Tubo de transferencia de orina 10 ml 1 Tubo de Citrato 2.7 ml 1 Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml 1 Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml 1 Tubo SST 3.5 ml 2 Tubo EDTA 3 ml 1 Tubo SST 5ml 2 CYTO-CHEX BCT 5ml 4 Tubo EDTA 6ml 1 Tubo SST 8.5ml 1 Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml 1 Contenedor de Orina 120ml 1 Soporte de aguja 1 Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12" 9 Pipeta Plastica 3ml 1 Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador 5 Cryo tubo 5 ml 4 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tubo 5 ml 2 Cryo tube 5 ml 1 Vial de Transferencia 5 ml	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50



	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)							
	3	Paño absorbente							
	1	Caja Ambiente							
	1	Bolsa de transporte 95kPa							
		<b>POC Phase Day 270</b>							
14	1	Tubo Seco 3 ml	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50				
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml							
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml							
	1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml							
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml							
	1	Tubo SST 3.5 ml							
	1	Tubo EDTA 3 ml							
	1	Tubo SST 5ml							
	2	Tubo EDTA 6ml							
	1	Tubo SST 8.5ml							
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml							
	1	Contenedor de Orina 120ml							
	1	Soporte de aguja							
	1	Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"							
	7	Pipeta Plastica 3ml							
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador							
	3	Cryo tubo 5 ml							
	2	Cryo tubo 5 ml							
	2	Cryo tubo 5 ml							
	2	Cryo tubo 5 ml							
	1	Vial deTransferencia 5 ml							
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)							
	3	Paño absorbente							
	1	Caja Ambiente							
	1	Bolsa de transporte 95kPa							
						<b>POC Phase Day 60</b>			
	15	2				Tubo de transferencia de orina 10 ml	<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
1		Tubo de Citrato 2.7 ml							
1		Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml							
1		Tubo SST 3.5 ml							
1		Tubo EDTA 3 ml							
1		Tubo SST 5ml							
2		Tubo EDTA6ml							
1		Tubo SST 8.5ml							
1		Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml							
1		Contenedor de Orina 120ml							
1		Soporte de aguja							
1		Aguja eclipse calibre 21							
6		Pipeta Plastica 3ml							
1		Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador							
3		Cryo tubo 5 ml							
2		Cryo tubo 5 ml							
2		Cryo tubo 5 ml							
2		Cryo tubo 5 ml							
1		Vial de transferencia 5 ml							
2		PTC (Contenedor de tubo plástico)							
2	Paño absorbente								





	1	Caja Ambiente			
16	<b>POC Phase Day 90</b>		<b>Kit de laboratorio</b>	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	2	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	2	CYTO-CHEX BCT 5ml			
	4	Tubo EDTA 6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse calibre 21			
	9	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	5	Cryo tubo 5 ml			
	4	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
1	Transfer vial 5 ml				
2	PTC (Contenedor de tubo plástico)				
2	Paño absorbente				
1	Caja Ambiente				
17	Caja de almacenamiento - XL		Otros materiales de laboratorio		428
18	Caja de almacenamiento - grande		Otros materiales de laboratorio		428
19	Tubo EDTA tube 1 ml		Otros materiales de laboratorio		399
20	Marcador		Otros materiales de laboratorio		428
21	Contenedor para recolección de muestra		Otros materiales de laboratorio		428
22	Tubo para heces 70ml		Otros materiales de laboratorio		428
23	Formalina 10% 15ml + Zinc-PVA fijador15ml (Stool Coll. Kit)		Otros materiales de laboratorio		428
24	Guantes de Nitrilo - (par)		Otros materiales de laboratorio		428
25	láminas de vidrio (caja x 72)		Otros materiales de laboratorio		428
26	Contenedor de orina 120ml		Otros materiales de laboratorio		399
27	Bolsas Zip-lock		Otros materiales de laboratorio		428
28	Gel - 800 gr - flexible		Otros materiales de laboratorio		428
29	PTC (Contenedor de tubo plástico)		Otros materiales de laboratorio		428
30	pañó absorbente		Otros materiales de laboratorio		428
31	Caja ambiente		Otros materiales		428



		de laboratorio		
32	Caja ambiente grande	Otros materiales de laboratorio		428
33	cinta de embalaje	Otros materiales de laboratorio		370
34	Documentos de estudio	Otros materiales de laboratorio		405

Reactivos de diagnóstico:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo	kit	25 pacientes + 50% de margen de seguridad	300

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

**4. Radicado 20191156444 del 14/08/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM-1282

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA017-078

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante sola comparado con quimioterapia neoadyuvante más nivolumab o nivolumab y BMS-986205, seguida de terapia posquirúrgica continua con nivolumab o nivolumab y BMS-986205 en participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company con representación en Colombia por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
NIVOLUMAB SINJ 100MG (5VL) CA017 OLMUL	Nivolumab	Solución para inyección	10mg/ml	625 viales (125 packs)
BMS-986205 TAB 100MG o placebo (1BTLX30) CA017OLMUL	BMS-986205	Tabletas	100 mg	3480 tabletas (116 botellas)
BMS-986205 TAB 50MG o placebo (1BTLX30) CA017OLMUL	BMS-986205	Tabletas	50 mg	1320 tabletas (44 botellas)

Laboratorios Fabricantes:

Nivolumab: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Con domicilio en BMS Pharma Ltd. Manatí, State Road 686, KM.2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico 00674.



BMS-986205 100 mg o placebo: Bristol Myers Squibb Company con domicilio en One Squibb Drive. New Brunswick, New Jersey 08903-0191, USA / Patheon Inc., con domicilio en 2100 Syntex Court. Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada.

BMS-986205 50 mg o placebo: Bristol Myers Squibb Company con domicilio en One Squibb Drive. New Brunswick, New Jersey 08903-0191, USA / Patheon Inc., con domicilio en 2100 Syntex Court. Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada / QS Pharma con domicilio en 2100 3 Chelsea Parkway, Suite 305. Boothwyn, Pennsylvania, 19061, USA.

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diagnosis Confirmation (Kit de Confirmación Diagnostico)	Kit	NA	12 <sup>(A)</sup>

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

#### 5. Radicado 20191159971 del 20/08/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-NO-1029

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457A2310

Protocolo: Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo en múltiples centros para demostrar la a eficacia de secukinumab subcutáneo en comparación con placebo y etanercept (en un brazo de ciego simple) después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en sujetos de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placa crónica grave

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>F8</b> Kit compuesto por: Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (1) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
2	<b>V22, V23, V24, V26, V27, V28</b> Kit compuesto por: Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (1) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita, 6 visitas más margen de reposición por vencimiento (9 Kits) más el 20% de margen de seguridad	195



3	<p><b>PG VISIT</b> Kit compuesto por: Needle 21g Standard with Holder (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1)</p>	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
4	<p><b>UNSCH/ RETEST</b> Kit compuesto por: 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) Ziplock Bag 8x10 (2) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (3) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (2) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (2) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1) SST 5ml Gold Vac Plus tube (1)</p>	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
5	<p><b>LIVER SAFETY MONITORING</b> Kit compuesto por: Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert (1) Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert (1) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (3) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw (1) Cap , 75 x13mm, False bottom PP Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1)</p>	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
6	<p><b>RENAL SAFETY MONITORING</b> Kit compuesto por: Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert (1) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (3) Transfer tube 13ml green (round bottom) (1) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube (1)</p>	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
7	<p><b>EOT</b> Kit compuesto por: 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) Ziplock Bag 8x10 (2) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (2) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (2) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1)</p>	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33



	SST 5ml Gold Vac Plus tube (1)			
8	<b>V33</b> Kit compuesto por: 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) Ziplock Bag 8x10 (2) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (2) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (2) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
9	<b>V30, V31, V32, V34, V35</b> Kit compuesto por: Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (1) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita, 5 visitas más margen de reposición por vencimiento (9 Kits) más el 20% de margen de seguridad	162
10	<b>V29</b> Kit compuesto por: 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) Ziplock Bag 8x10 (2) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (2) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (2) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1) SST 5ml Gold Vac Plus tube (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
11	<b>V25</b> Kit compuesto por: 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) Ziplock Bag 8x10 (2) Needle 21g Standard with Holder (1) Pipette Standard (2) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (2) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP (1) SST 3.5ml Gold Vac Plus tube (1) EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube (1) SST 5ml Gold Vac Plus tube (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
12	<b>EXTRA KIT</b> Kit compuesto por: Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Gray insert (1) Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Purple insert (1) Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert (1)	KIT	3 pacientes, 1 kit por visita más margen de reposición por vencimiento (9 Kits por visita) más el 20% de margen de seguridad	33
13	Needle Safety Device w/ Holder	KIT	Ninguna	50



14	Standard Bulk Supply Box	KIT	Ninguna	50
15	IATA material	KIT	Ninguna	50
16	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	KIT	Ninguna	50
17	(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	KIT	Ninguna	50
18	Absorbant tube holders	KIT	Ninguna	50
19	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	KIT	Ninguna	50
20	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	KIT	Ninguna	50
21	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	KIT	Ninguna	50
22	Standard Bulk Supply Box	KIT	Ninguna	50
23	Gel Wraps 16 oz	KIT	Ninguna	50
24	IATA material	KIT	Ninguna	50
25	3pcs 2.7ml Plastic Na Citrate tube w/PLT Lbl Add to Bulk (AL)	KIT	Ninguna	50
26	Bubble bag 23 x 30 cm	KIT	Ninguna	50
27	Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7 (1 Tube) (AL)	KIT	Ninguna	50

Reactivos de Diagnóstico:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Siemens Check Stix Combo Pack Urinalysis, 25 Pos,25 Neg Controls(AL)	KIT	Ninguna	50
2	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	KIT	Ninguna	50
3	Pregnancy kit - Office Use (Multiple test per box) Cassette (AL)	KIT	Ninguna	50
4	Urine Dipsticks Siemens Multistix 10SG (Not for use at Canadian Sites) (AL)	KIT	Ninguna	50

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

**6. Radicado 20191164427 del 26/08/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1288

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-001 /ENGOT-ov43

Protocolo: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab seguido de mantenimiento con Olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA.

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica



Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de carton	105

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MK7339-001/ENGOT-ov43, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**7. Radicado 20191165991 del 27/08/2019**

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7264-030

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): No aplica

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Isopore membrane filter 5um pore	Unidad	No Aplica	500

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

**8. Radicado 20191167057 del 28/08/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM-1202

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA224-047

Protocolo: Estudio aleatorizado, a doble ciego, de Fase 2/3, de relatimab combinado con Nivolumab versus Nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irresecable no tratado previamente

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company con representación en Colombia por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

Nombre o Razón Social	Dirección	Teléfono	Ciudad	País
Indianapolis COVANCE	8211 SciCor Drive	001 (317)271	Indianápolis	Estados



CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P.	Indianapolis, IN 46214-2985 USA	1200		Unidos
----------------------------------	------------------------------------	------	--	--------

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Biopsia	x

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb Company o a quien actúe en su nombre Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA224-047, a los laboratorios internacionales citados anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

### 9. Radicado 20191167060 del 28/8/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM-1158

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-648

Protocolo: Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irreseccable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente (CheckMate 648: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 648).

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company con representación en Colombia por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening (tamizaje)	Kit	Ninguna	40 <sup>(A)</sup>
2	ARM A CYCLE 1 DAY 1 (Brazo A ciclo1 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
3	ARM A CYCLE 2 DAY 1 (Brazo A ciclo2 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
4	ARM A CYCLE 4 DAY 1 (Brazo A ciclo4 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
5	ARM B CYCLE 1 DAY 1 (Brazo B ciclo1 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
6	ARM B CYCLE 1 DAY 15 (Brazo B ciclo1 Día 15)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
7	ARM B CYCLE 2 DAY 1 (Brazo B ciclo2 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
8	ARM B CYCLE 2 DAY 15 (Brazo B ciclo2 Día 15)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
9	ARM B CYCLE 3 DAY 1 (Brazo B ciclo3 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
10	ARM B CYCLE 4 DAY 1 (Brazo B ciclo4 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
11	ARM C CYCLE 1 DAY 1 (Brazo C ciclo1 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>





12	ARM C CYCLE 1 DAY 15 (Brazo C ciclo1 Día 15)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
13	ARM C CYCLE 2 DAY 15 (Brazo C ciclo2 Día 15)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
14	ARM C CYCLE 4 DAY 1 (Brazo C ciclo4 Día 1)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
15	PROGRESSION TUMOR (Progresión de tumor)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
16	PROGRESSION (Progresión)	Kit	Ninguna	34 <sup>(F)</sup>
17	C1D1 Stool Collection (C1D1 Colección de heces)	Kit	Ninguna	34 <sup>(G)</sup>
18	OMNIGENE GUT COLLECTION DEVICE (Kit Omnigene-Gut para materia fecal)	Kit	Ninguna	34 <sup>(G)</sup>

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

#### 10. Radicado 20191167121 del 28/08/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1310

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7902-008

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de la enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (inhibidor anti-PD-1/PD-L1) (LEAP-008).

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	test strips, urine, 100/btl	Unidad	No Aplica	500

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

#### 11. Radicado 20191168469 del 30/08/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-NT-1291

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17-214-09 / CA045002

Protocolo: Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo.



Patrocinador: Nektar Therapeutics

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

Dispositivos Médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	IV Set for Infusomat	Caja x 100	N/A	10 cajas
2	Sterifix 0.2-micron Filter	Caja x 50	N/A	10 cajas
3	USB Thermometer/Data-logger - 35°C to 70°C Testo	Unidad	N/A	15 unidades
4	Single channel Pipette 100µL	Unidad	N/A	5 unidades
5	Sterile Pipet Tips 2-200µL	Caja x 100	N/A	10 cajas

Equipos Biomédicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD	
	N	U	R	I	II a				II b
Infusion Pump B. Braun, Infusomat	X			X			No disponible	No disponible	5 unidades

Nuevo: N Usado: U Repotenciado: R

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

## 12. Radicado 20191168563 del 30/08/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-TB-1254

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TV50717-CNS-30060

Protocolo: Estudio de dosis fija, controlado de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette.

Patrocinador: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Socio de Desarrollo de Teva: Nuvelution TS Pharma, INC

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

Importador: Syneos Health Colombia Ltda

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TEV-50717	Deutetrabenazina	Tabletas	6mg, 9mg, 12 mg, 15mg, 18 mg o Placebo tabletas	316 Blísters

Laboratorios Fabricante del producto en investigación Norwich Pharmaceuticals, Inc., con domicilio en 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13815, EE. UU.



La salud  
es de todos

Minsalud

**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 ARRELLANO**

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos