



3000-4929-20

Bogotá D.C., 26 junio de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20201109052 del 24/06/2020

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

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

Protocolo: Programa de acceso expandido (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

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

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spinraza	Nusinersen	Vial/ ampolla solución inyectable	12mg/5ml	1 vial

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.

2. Radicado No. 20201100761 del 09/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PR-1233

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MN39159

Protocolo: Estudio abierto, de un solo brazo de 4 años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva

Patrocinador: Productos Roche S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Covance – Central Laboratory Services INC	8211 Sci Cor Drive Indianapolis, IN 46214 – 2985 USA	1-317-271-1200	Indianapolis	Estados Unidos

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico	Estudio Genético	a. Otro, cuál?
Sangre total	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Suero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biopsia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Otras	x	x	Líquido cefalorraquídeo
-------	---	---	-------------------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A o a quien actúe en su nombre, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MN39159, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Punción lumbar y extracción de sangre opcionales: <ul style="list-style-type: none"> • Aguja • Requisición de laboratorio • Bolsa de plástico con sobre de gel • Contenedor para aguja (no contiene aguja) • Pipeta de 1 ml graduada • Bolsa de plástico • Tubo de 10 ml con heparina • Etiqueta de papel • Tubo de 15 ml • Tubo de 2 ml • Tubo con EDTA de 10 ml • Tubo de 2 ml • Etiqueta de código de barra • Tubo de 1.5 ml 	Kit		30
2	Materiales extra: <ul style="list-style-type: none"> • Contenedor de congelación • Medio de cultivo RPMI 1640, 100 ml • Botella de 10 ml, sulfóxido de dimetil • Bandeja sin drogas de punción lura para adultos • Pipeta • Manual para el investigador • Manual para el investigador • Etiqueta de papel 	Kit		30

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

3. Radicado No. 20201104518 del 17/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AC-1227

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AC-055-312

Protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, dirigido por eventos para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de macitentan en comparación con el estándar de atención en niños con hipertensión arterial pulmonar

Patrocinador: Actelion Pharmaceuticals Ltd

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit	N/A	51 kits
2	Kit Type B	Kit	N/A	228 kits
3	Kit Type C	Kit	N/A	96 kits
4	Kit Type D	Kit	N/A	120 kits
5	Kit Type E	Kit	N/A	192 kits
6	Kit Type PK1	Kit	N/A	60 kits
7	Kit Type PK2	Kit	N/A	60 kits
8	Kit Type PK3	Kit	N/A	60 kits
9	Kit Type U	Kit	N/A	192 kits



10	Urine Cup W/Lid (manga por 25)	Manga por 25	N/A	22 mangas
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	N/A	821 unidades

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pregnancy Test Kits	Paquete por 25	N/A	22 paquetes

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

4. Radicado No. 20201106159 del 19/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-968

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de múltiples ramas, para investigar la Eficacia y la Seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido Intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos

Patrocinador: ViivHeathCare/ GlaxoSmith Kline

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit H, Terminación temprana	Kit	NA	5 Kits
2	Kit J, Visita no programada	Kit	NA	10 Kits
3	Kit L, HIV Confirmatoria	Kit	NA	5 Kits
4	Kit M, Semana: 108, 120, 132, 156, 168, 180, 204, 216, 228...	Kit	NA	39 Kits
5	Kit N, Semana: 144, 192, 240, 288, 336, 384	Kit	NA	29 Kits

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

5. Radicado No. 20201106137 del 19/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1373

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8591A-019

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, en participantes infectados con VIH-1 multitratados, para evaluar la actividad antirretroviral de islatravir (ISL) enmascarado, doravirina (DOR) y doravirina/islatravir (DOR/ISL), cada uno comparado con placebo, y la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	Unidad	No aplica	450



La salud
es de todos

Minsalud

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