



Bogotá D.C., 15 octubre de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Aclaraciones al oficio 3000-8817-19 del 12 de agosto de 2019

1. Radicado No. 20191144351 del 29/07/2019 y 20191177666 del 11/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1 1 - vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 1 - Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 - Tapa para tubo plastico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 - Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	Este kit será usado Caso de DILI temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento	100
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 - Aguja Eclipse 21 G 4 - Tapa para tubo plastico 5ml 4 - Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 - Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 - Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	Este kit será usado Caso de DILI temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento	100
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO	Kit	Este kit será usado	50



CLINICO-Descontinuación temprana 1 - Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 - Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 - Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 - tubo PAXGENE sangre RNA 1 - sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 5 - CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml 1 - Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 - Pipeta plástica estéril 3ml		en la visita de descontinuación temprana + 50% de margen de seguridad por vencimiento	
---	--	--	--

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.

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 No. 20191091068 del 16/05/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-PHR-836

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TIPS - 3

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación de una Polycapsula con dosis bajas de aspirina y suplementación con Vitamina D en la prevención Primaria TIPS- 3.

Patrocinador: Population Health Research Institute

Organización de Investigación por contrato (CRO): Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL

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

Nombre o Razón Social	Dirección	Teléfono	Ciudad	País
CRLB- Research Lab TIPS 3, Population Health Research Institute	237 Barton St. E Hamilton, Ontario, Canada L8L 2X2	905-521-2100 ext: 44408	Hamilton, Ontario	Canada

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Suero	Para análisis de perfil lipídico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Population Health Research Institute o a quien actúe en su nombre Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación TIPS - 3, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).



2. Radicado No. 20191091050 del 16/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PHR-836

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TIPS - 3

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación de una Polycapsula con dosis bajas de aspirina y suplementación con Vitamina D en la prevención Primaria TIPS- 3.

Patrocinador: Population Health Research Institute

Organización de Investigación por contrato (CRO): Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL

Importador: Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Aspirina /Placebo/ botella	Aspirina 75mg	Tabletas	Aspirina 75mg	184200
Polycapsula DS/Placebo/ botella	Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Ramipril 10mg+ Hidroclorotiazida 25mg	Capsula	Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Ramipril 10mg+ Hidroclorotiazida 25mg	147000
Polycapsula 3/Placebo/botella	Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Hidroclorotiazida 25mg	Capsula	Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Hidroclorotiazida 25mg	15600
Polycapsula 40/Placebo/ botella	Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazida 12.5mg	Capsula	Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazida 12.5mg	25000
Vitamina Do placebo/ paquete	Vitamina D	Sobre	60.000UI	6447

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación y el comparador: Cadila Pharmaceuticals, con domicilio en 1389, Trasad road, Dholka, Ahmedabad, India.

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 No. 20191171855 del 04/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-API-1258



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AUR-VCS-2016-02

Protocolo: Estudio de continuación, randomizado, controlado, doble ciego, que compara la seguridad y eficacia a largo plazo de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en pacientes con nefritis lúpica.

Patrocinador: Aurinia Pharmaceuticals Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia.

Dispositivos Médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Membrane Slide 1.0 PEN (Portaobjetos)	Caja por 100 slides	NA	2

Reactivos de diagnóstico:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Nuclease Free Water (Agua)	Botella de 5 litros	NA	2
2	Invitrogen RNase Away Reagent (Reactivo de Investigación)	Botella de 250 ml	NA	2

CONCEPTO IMPORTACIÓN: 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.

Muestras Biológicas:

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
The Ohio State University	Room 335, HLRI, 473 West 12th ave, 43210	+1 614 6883844	Colombus (OH)	United states
Università di Milano-Bicocca	Via Cadore 48, 20900	+39 039 233-2551 (office) +39 02 6448 8068 (UNIMIB Lab)	Monza (MI)	Italy

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Biopsia	x

CONCEPTO EXPORTACIÓN: Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Aurinia Pharmaceuticals Inc ó a quien actué en su nombre Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación: AUR-VCS-2016-02, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

4. Radicado No. 20191172174 del 04/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GF-1078



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis.

Patrocinador: Genfit

Organización de Investigación por contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

Dispositivos Médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tejido absorbente / Absorbent tissue	Unidad	N.A	1500

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.

5. Radicado No. 20191174939 del 09/09/2019

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 MK7264 en participantes adultos con tos crónica (PN030).

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 en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-7264 15 mg or placebo tablets in 70 fill bottle	MK7264	Tabletas	15mg/0mg	144 botellas
MK-7264 45 mg or placebo tablets in 70 fill bottle	MK7264	Tabletas	45mg/0mg	144 botellas

Laboratorios fabricantes del medicamento en investigación:

- Halo Pharmaceutical Incorporated con domicilio en 30 North Jefferson Road, Whippany, 07981, Estados Unidos.
- Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch) con domicilio en 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapore 637766



Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit	Kit usado en 4 visitas. Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	120
2	Kit Type B	Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	30
3	Kit Type C	Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	30
4	Kit Type DISC	Kit	Kit usado en 1 visita. Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	30
5	Kit Type PK	Kit	Kit usado en 9 visitas. Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	270
6	Kit Type UV	Kit	Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad	30
7	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/seal) (3PL and NS)	Unidad	No Aplica	600
8	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	No Aplica	600
9	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	No Aplica	600
10	Syring-10ML W Luer-LokTip	Unidad	No Aplica	600
11	Pregnancy Test Kits QuickVue	Paquete por 25 unidades	Se calcula 1 por paciente	10
12	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete por 100 unidades	Se calcula 1 por paciente	10
13	Urine Cup W/Lid	Unidad	No Aplica	600

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.

6. Radicado No. 20191180735 del 16/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-LBI-1197

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 1218-0091

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de empaglifozina y linagliptina durante 26 semanas, con un



período de extensión para evaluar la seguridad con tratamiento activo doble ciego a 52 semanas, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 2

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

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

Reactivos de diagnóstico:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Screening Visita 1A: 3 Tubos de 2.5 ml 2 Tubos de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja	KIT	NA	20
Kit Visita 4a: 2 Tubos de 10 ml estéril 2 Tubos de 2.5 ml 1 Vaso para la orina, estéril 2 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 3 Pipetas plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubos de 5 ml 1 Aguja 2 Toallitas con Jabón de castilla	KIT	NA	20
Kit Visita 7: 2 Tubos de 10 ml estéril 2 Tubos de 2.5 ml 1 Vaso para la orina, estéril 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	KIT	NA	20



<p>2 Etiqueta de papel 3 Pipetas plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubos de 5 ml 1 Aguja 2 Toallita con Jabón de castilla</p>			
<p>Kit Visitas Unscheduled: 3 Tubos de 2.5 ml 2 Tubos de 10 ml esteril 1 Vaso para la orina, esteril 2 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 4 Pipetas plastica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5ml 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubos de 5 ml 1 Aguja 2 Toallitas con Jabon de castilla</p>	KIT	NA	20
<p>Kit Visita 8 – EOT: 1 Vaso para la orina, estéril 2 Tubos de 2.5 ml 2 Tubos de 10 ml estéril 2 Contenedores para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 7 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 8 Pipetas plasticas de 3.1 ml 1 Tubo de 5 ml 8 Tubos de 1.8 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubos de 2 ml con EDTA 3 Bolsas de plástico 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Agujas</p>	KIT	NA	20



2 Toallitas con Jabón de castilla 3 Tubos de 5 ml 2 Tubos de 4 ml con EDTA 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador			
Kit Visita 5: 2 Tubos de 10 ml estéril 2 Tubos de 2.5 ml 1 Vaso para la orina, estéril 7 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 2 Contenedores para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 8 Tubos de 1.8 ml 8 Pipetas plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubos de 2 ml con EDTA 3 Bolsas de plástico 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 3 Tubos de 5 ml 2 Tubos de 4 ml con EDTA 2 Aguja 2 Toallita con Jabon de castilla	KIT	NA	20
Kit DILI: 5 Tubos de 2.5 ml 5 Tubos de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 2 Tubos de 8 ml 2 Tubos de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubos de 2 ml 4 Tubos de 2 ml 1 Tubo de 3.5 ml 5 Tubos de 5 ml 1 Bolsa de plástico 2 Tubos de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Dispensador de sangre 13 Pipetas esteril de 3 cc 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Aguja	KIT	NA	20
Kit Visita 3: 2 Tubos de 10 ml estéril	KIT	NA	20



<p>3Tubos de 2.5 ml 1 Vaso para la orina, estéril 4 Tubos de 5 ml 2 Etiquetas de papel 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1Tubo de 5 ml 5 Pipetas plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubos de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 3 Tubos de 5 ml 2 Toallitas con Jabon de castilla 1Aguja</p>			
<p>Kit Visita 6: _____ 2 Tubos de 10 ml estéril 3 Tubos de 2.5 ml 1 Vaso para la orina, estéril 4Tubos de 5 ml 1Tubo para cultivo de orina 1Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1Tubo de 5 ml 5 Pipetas plástica de 3.1 ml 1Requisición de laboratorio 1Estuche con laminillas 1Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubos de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 3 Tubos de 5 ml 1 Aguja 2Toallitas con Jabón de castilla</p>	KIT	NA	20
<p>Kit Visita 9 – Follow Up: _____ 3 Tubos de 2.5 ml 2 Tubos de 10 ml estéril 1 Vaso para la orina, estéril 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 5 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubos de 2 ml con EDTA</p>	KIT	NA	20



1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 3 Tubos de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 2 Toallitas con Jabón de castilla			
Kit Re-test: 2 Tubos de 10 ml estéril 4 Tubos de 2.5 ml 1 Tubos de 3 ml con EDTA 1 Vaso para la orina, estéril 7 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 2 Contenedores para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 10 Tubos de 1.8 ml 11 Pipetas plásticas de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubos de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 3 Bolsas de plástico 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 4 ml con EDTA 2 Aguja 2 Toallita con Jabon de castilla	KIT	NA	20
Kit Visita 2: 2 Tubos de 10 ml estéril 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Vaso para la orina, estéril 7 Tubos de 5 ml 1 Tubo para cultivo de orina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 1.8 ml 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5ml 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 2 Tubo de 2 ml con EDTA 3 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio	KIT	NA	20



1 Tubo con pastilla preservativa			
1 Dispensador de sangre			
2 Tubo de 3.5 ml con gel separador			
3 Tubo de 5 ml			
1 Aguja			
2 Toallita con Jabón de castilla			

CONCEPTO IMPORTACION: 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.

Muestras Biológicas:

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
COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P.	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Tel: (317) 271 1200/ Fax: (317) 273 4030	Indianapolis, IN	USA

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Sangre total	X
Suero	X
Plasma	X
Orina	X
Biopsia	X

CONCEPTO EXPORTACIÓN: Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Boehringer Ingelheim S.A a quien actué en su nombre PAREXEL International Colombia S.A.S, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación: 1218-0091, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

7. Radicado No. 20191187143 del 24/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-AZ-1170

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D1680C00019 (CV 181375)

Protocolo: Ensayo de fase 3 de 26 semanas, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, con un período de extensión de seguridad de 26 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de 5 y 10 mg de dapagliflozina y de 2.5 y 5 mg de saxagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 años y menores de 18 años

Patrocinador: AstraZeneca AB.

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia LTDA (PRA Health Sciences

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:



NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Congelador / Freezer	X			X			Disponible al momento del envío	Ultra-Low Temperature (ULT) – 25NEU Stirling Ultracold Shuttle Freezer	4 unidades

Nuevo: N Usado: U Repotenciado: R

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

8. Radicado No. 20191183388 del 19/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1150

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-020

Protocolo: Estudio de Fase 1b, en modalidad abierta, de dosis únicas para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-7655A en pacientes pediátricos a partir del nacimiento y hasta una edad menor a 18 años, con infecciones gramnegativas confirmadas o presuntas

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): N/A

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Unidad	Se calculan 6 Tubos por paciente x 6 pacientes x 4 tomas de muestras (6x4x4= 144)	144
TUBO, MICROTAINER, EDTA, LAV	Unidad	Se calculan 6 Tubos por paciente x 6 pacientes x 4 tomas de muestras (6x4x4= 144)	144
Kit Cohorte 5 Visita 2	KIT	Se calculan 6 Tubos por paciente x 6 pacientes x 4 tomas de muestras (6x4x4= 144).	144
Botella MK7655 Estabilizador	Unidad	Ninguna	10

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.

**9. Radicado No. 20191181884 del 17/09/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-941

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-042

Protocolo: Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): N/A

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

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
3475 v3_25mg/mL_4mL/VL	MK3475	Vial Solución	25mg/mL, 4mL/vial	672

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), con domicilio Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda.

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.

10. Radicado No. 20191181881 del 17/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1299

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7902-007

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) con o sin Lenvatinib (E7080/MK-7902) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico sin tratamiento previo, cuyos tumores tengan un puntaje de proporción de marcador tumoral (TPS) superior o igual al 1% (LEAP-007))”

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	500



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 MK-7902-007, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

11. Radicado No. 20191177442 del 11/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1211

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-000

Protocolo: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991

Patrocinador: ABBVIE SAS

Organización de Investigación por contrato (CRO): N/A

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT TYPE T-14 – PK PK contiene: Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 1 ml	KIT	Ninguna	35
KIT TYPE T-15 - PK SS2/TDM Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 1 ml	kit	Ninguna	35

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos