

3000-13672-19

Bogotá D.C., 2 diciembre de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado 20191216215 del 01/11/2019

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 irrecesable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente (CheckMate 648: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 648)"

Patrocinador: 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/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NO MBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	Ipilimumab	Solución para inyección	5mg/ml	100 viales

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

2. Radicado No. 20191188113 del 25/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-EX-1289

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:XL184312

Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa

Patrocinador: EXELIXIS, INC.

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)
Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Biomarker week 13 day 1 / Biomarcadores semana 13 día 1 Bag with dry mop Cryovial / Criovial Holder tube single use / Soporte de un solo uso Needle butterfly / Aguja de mariposa Pipette / Pipeta Tubes / Tubos para recolección de muestras	Kit de laboratorio	Ninguna	12

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

3. Radicado No. 20191189116 del 26/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1260

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-859

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): 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.	250

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 MK3475-859, ante la Ventanilla Unica de Comercio Exterior (VUCE).

4. Radicado No. 20191189105 del 26/09/2019

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-008

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): 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.	20

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: MK7902-008, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

5. Radicado No. 20191189315 del 26/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1298

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-921

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab (MK 3475) más Docetaxel más prednisona frente a placebo más Docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que no recibieron quimioterapia y que tuvieron una progresión mientras recibían un agente hormonal de próxima generación (NHA) (KEYNOTE 921)

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.	60



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 MK3475-921, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

6. Radicado No. 20191190464 del 27/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1314

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-641

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641)

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.	80

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: MK3475-641, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

7. Radicado No. 20191191113 del 30/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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



Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" EXTRA BAR CODE LABEL HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	[Kit]	[143 pacientes + 20% de margen de seguridad]	[170]

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. 20191195726 del 04/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica



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

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Age 16 – 26 Retest DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	[Kit]	[143 pacientes + 20% de margen de seguridad]	[170]

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. 20191196867 del 07/10/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1285

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-630

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a Pembrolizumab en comparación con placebo como tratamiento adyuvante tras la cirugía y la radiación en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (cSCC LA) (KEYNOTE-630)



La salud
es de todos

Minsalud

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.	50

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-3475-630, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos