

3000-1852-18

Bogotá D.C., 28 de febrero del 2018

## 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 17113047 del 26/10/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047/205888

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/GSK3684934 en pacientes infectados con Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.

Patrocinador: Viiv Healthcare Company / GlaxoSmithKline (antes Bristol Myers Squibb)

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-663068 (GSK3684934)	BMS-663068 (GSK3684934)	[ Tabletas ]	[ 600mg ]	[ 40 botellas ]
[ Fuzeon* Convenience ]	[ Enfuvirtida ]	[ Polvo Liofilizado - Solución Inyectable ]	[ 90 mg ]	[ 40 kits ]
Truvada* (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate)	Tenofovir Disoproxil y Emtricitabina	Tabletas	300/200 mg	40 botellas
[ Tivicay* (dolutegravir )	[ Dolutegravir ]	[ Tabletas ]	[ 50mg ]	[ 80 botellas ]

3000-1852-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENCIA	OBSERVACIONES	CANTIDAD
5	<b>Kit G: Semana 48, Semana 60</b> SPBAG - 95kPa Small Specimen Bag (G)(3) SCO2 - STANDARD SAFETY COLLECTION SET 2 (G)(1) AQPk - Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat.(G)(3) PIPST - Non sterile pipette (G)(3) LAV2-EDTA LAVENDER TOP, 2ML (G)(1) SLPk - Slide Pack holder w/2 slides (G)(1) TT5 - 5 ml SST Gold Top (G) replaces(1) TVW5 - White cap plastic transfer vial 5ML (1) CRYO3 - 3mL Screw cap cryovial tube (9) UTSTB - 8 MI Urine T Vial with preserv + collection cup (G) (1) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN 2ML (G)(1) LAV4-EDTA LAVENDER TOP, 4ML (G)(3) CRYO5 - 5ML SCREW CAP CRYOVIAL TUBE (3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6ML (G)(4) GL3.5 - SST TUBE 3.5 ML (G)(1) LBLU4 - LIGHT BLUE sodium citrate vacutainer, 4.5ML (G)(1) LHST8 - 8mL Lithium Heparin Separator Vacuette Tube (G)(1) KBXL - LABCORP KIT BOX-LARGE (G)(1)	Kit	NA	2
6	<b>Kit H: Early Term</b> SPBAG - 95kPa Small Specimen Bag (G)(3) SCO2 - STANDARD SAFETY COLLECTION SET 2 (G)(1) AQPk - Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat.(G)(3) PIPST - Non sterile pipette (G)(3) LAV2-EDTA LAVENDER TOP, 2ML (G)(1) SLPk - Slide Pack holder w/2 slides (G)(1) TT5 - 5 ml SST Gold Top (G) replaces(1) TVW5 - White cap plastic transfer vial 5ML (1) CRYO3 - 3mL Screw cap cryovial tube (9) UTSTB - 8 MI Urine T Vial with preserv + collection cup (G) (1) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN 2ML (G)(1) LAV4-EDTA LAVENDER TOP, 4ML (G)(3) CRYO5 - 5ML SCREW CAP CRYOVIAL TUBE (3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6ML (G)(4) GL3.5 - SST TUBE 3.5 ML (G)(1) LBLU4 - LIGHT BLUE sodium citrate vacutainer, 4.5ML (G)(1) LHST8 - 8mL Lithium Heparin Separator Vacuette Tube (G)(1) KBXL - LABCORP KIT BOX-LARGE (G)(1)	Kit	NA	2
9	<b>Kit J: Unscheduled</b>	Kit	NA	11

3000-1852-18

	SPBAG - 95kPa Small Specimen Bag (G)(2) SCO2 - STANDARD SAFETY COLLECTION SET 2 (G)(1) AQPk - Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat.(G)(5) PIPST - Non sterile pipette (G)(4) LAV2-EDTA LAVNDER TOP, 2ML (G)(1) SLPak - Slide Pack holder w/2 slides (G)(1) TT8.5 - 8.5 ml SST Gold Top (G) (1) TVW5 - White cap plastic transfer vial 5ML (1) CRYO3 - 3mL Screw cap cryovial tube (12) UTSTB - 8 MI Urine T Vial with preserv + collection cup (G) (1) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN 2ML (G)(1) LAV4-EDTA LAVNDER TOP, 4ML (G)(3) CRYO5 - 5ML SCREW CAP CRYOVIAL TUBE (3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6ML (G)(4) LHST8 - 8mL Lithium Heparin Separator Vacuette Tube (G)(1) TT8.5 - 8.5 ml SST Gold Top (G) (1) GL3.5 - SST TUBE 3.5 ML (G)(1) LBLU4 - LIGHT BLUE SODIUM CITRATE VACUTAINER 4.5ML (G)(1) KBXL - LABCORP KIT BOX-LARGE (G)(1)			
11	<b>Kit L: Confirmatory HIV</b> SPBAG - 95kPa Small Specimen Bag (G)(3) SCO2 - STANDARD SAFETY COLLECTION SET 2 (G)(1) AQPk - Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat.(G)(4) PIPST - Non sterile pipette (G)(5) SCOL - STANDARD SAFETY COLLECTION SET (G)(2) LAV2-EDTA LAVNDER TOP, 2ML (G)(1) SLPak - Slide Pack holder w/2 slides (G)(1) TT5 - 5 ml SST Gold Top (G) (1) TVW5 - White cap plastic transfer vial 5ML (1) CRYO3 - 3mL Screw cap cryovial tube (11) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN 2ML (G)(1) LAV4-EDTA LAVNDER TOP, 4ML (G)(2) CRYO5 - 5ML SCREW CAP CRYOVIAL TUBE (3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6ML (G)(3) GL3.5 - SST TUBE 3.5 ML (G)(1) LBLU4 - LIGHT BLUE SODIUM CITRATE VACUTAINER 4.5ML (G) (1) LAV3-EDTA LAVNDER TOP, 3ML (G)(3) KBXL - LABCORP KIT BOX-LARGE (G)(1)	<b>Kit</b>	<b>NA</b>	4
12	<b>Kit M: Week 108,120,132,156, 168, 180, 204, 216</b> SPBAG - 95kPa Small Specimen Bag (G)(3) SCO2 - STANDARD SAFETY COLLECTION SET 2 (G)(1)	<b>Kit</b>	<b>NA</b>	10

3000-1852-18

	AQPk - Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat.(G)(4) PIPST - Non sterile pipette (G)(5) SCOL - STANDARD SAFETY COLLECTION SET (G)(2) LAV2-EDTA LAVNDER TOP, 2ML (G)(1) SLPak - Slide Pack holder w/2 slides (G)(1) TT5 - 5 ml SST Gold Top (G) (1) TVW5 - White cap plastic transfer vial 5ML (1) CRYO3 - 3mL Screw cap cryovial tube (11) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN 2ML (G)(1) LAV4-EDTA LAVNDER TOP, 4ML (G)(2) CRYO5 - 5ML SCREW CAP CRYOVIAL TUBE (3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6ML (G)(3) GL3.5 - SST TUBE 3.5 ML (G)(1) LBLU4 - LIGHT BLUE SODIUM CITRATE VACUTAINER 4.5ML (G)(1) LAV3-EDTA LAVNDER TOP, 3ML (G)(3) KBXL - LABCORP KIT BOX-LARGE (G)(1)			
13	<b>Kit N: Week 144, 192</b> KBXL - ESOTERIX KIT BOX-LARGE (G)(1) SCO2 - Standard Safety Collection Set 2 (G)(1) AQPk - Aqui Pak (US)(3) SPBAG - Biohazard Specimen Bag (G)(3) PIPST - Non sterile pipette (G)(2) LAV2 - EDTA LAVENDER TOP, 2 ML (G)(1) SLPak - Slide Pack holder w/ 2 slides (G)(1) TT8.5 - SST Tube, 8.5 mL (G)(1) TVW5 - WHITE CAP PLASTIC TRANSFER VIAL, 5ML (G)(1) CRYO3 - 3mL screw cap cryovial tube (G)(8) GSH2 - GREEN TOP SODIUM HEPARIN, 2ML (G)(1) LAV4 - EDTA LAVENDER TOP K2, 4 ML (G) (2) CRYO5 - 5mL screw cap cryovial tube (G)(3) LAV6 - EDTA LAVENDER TOP, 6 ML (G)(4) UTSTB - 8ml Urine T Vial with preserv.+Coll.cup (G) (1)	Kit	NA	3

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[ Bag of Mortara ECG Monitoring Electrodes, containing 30 packs with 10 counts each, (Bolsa de Electrodes) (1) ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ 4 paquetes ]

3000-1852-18

**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 17135587 del 20/12/2017 y 20181034879 del 23/02/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UB-987

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SP0967

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de  $\geq 1$  mes a  $< 4$  años de edad con epilepsia y crisis focales

Patrocinador: UCB Biosciences, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)

Importador: RPS Colombia Ltda. (PRA Health Science)

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Vimpat / Placebo ]	[Lacosamida / Placebo ]	[Solución Oral Botellas de 200ml ]	[10mg/mL ]	[281 kits con una botella cada uno ]

**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 17138378 del 28/12/2017 y 20181032369 del 21/02/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-1153

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF113577

Protocolo: Estudio abierto, no comparativo, multicéntrico para evaluar la farmacocinética, la seguridad y eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) en el tratamiento de sujetos pediátricos con malaria por Plasmodium vivax

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

Importador: PPD Colombia SAS

3000-1852-18

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Tafenoquina 150mg ]	[Tafenoquina ]	[Tabletas ]	[150mg (adulto) ]	[480 tabletas (240 frascos) ]
[Tafenoquina 50mg ]	[Tafenoquina ]	[Tableta dispersable ]	[50mg (pediátrica) ]	[1440 tabletas (720 Frascos) ]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[G6PD G7583-180 180 10X6ml, 1 X 120 ml ]	[Kit ]	[N/A ]	[22 kits ]
2	100 ml G6PD lyse (G7583-LYS)	Kit	N/A	15 kits

**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