

3000-1956-18

Bogotá D.C., 15 de marzo 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 20181028311 del 15/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1085

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041025

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a)

Patrocinador: R-Pharm

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[ Incubadora ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ A confirmar en el envío ]	[ Cultura ]	[ 6 70713R Cultura® M (100-120 Volt, 50/60 Hz) with Multirack ]
[ Electrocardiógrafo ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ A confirmar en el envío ]	[ A confirmar en el envío ]	[ 6 ECG-1250A ECG Machine and accessories ]
[ Centrífuga ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ 6 1800-01 EBA200 Centrifuge 1800-01 ]
[ Electrodos ]	N/A						[ ]	[ ]	[ 8 packs ECG-Electrodes (1 pack of 100 electrodes) ]

3000-1956-18

**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 20181028314 del 15/02/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1084

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041023

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato

Patrocinador: R-Pharm

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[ Incubadora ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ A confirmar en el envío ]	[ Cultura ]	[ 6 70713R Cultura® M (100-120 Volt, 50/60 Hz) with Multitrack ]
[ Electrocardiógrafo ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ A confirmar en el envío ]	[ A confirmar en el envío ]	[ 6 ECG-1250A ECG Machine and accessories ]
[ Centrífuga ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ A confirmar en el envío ]	[ ]	[ 6 1800-01 EBA200 Centrifuge 1800-01 ]
[ Electrodos ]	N/A						[ ]	[ ]	[ 8 packs ECG-Electrodes (1 pack of 100 electrodes) ]

**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.

3000-1956-18

**3. Radicado 20181028697 del 16/02/2018**

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Material para transporte	100
2	Mini Pipeta (1ML)	Unidad	Se calcula un envío inicial de 80 pipetas por centro y 80 unidades de margen de seguridad por fechas de vencimiento.	240
3	Criotubo 1 ml autoportante	Unidad	Se calcula un envío inicial de 80 por centro y 80 unidades de margen de seguridad por fecha de vencimiento.	240

**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.

**4. Radicado 20181031833 del 20/02/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1095

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-743

3000-1956-18

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de Nivolumab en combinación con Ipilimumab versus Pemetrexed con Cisplatino o Carboplatino como primera línea de tratamiento para Mesotelioma pleural no reseccable

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	Ipilimumab	Solución para inyección	5mg/mL	176 viales

**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 20181032366 del 21/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-VR-1154

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: VRC 705

Protocolo: Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos.

Patrocinador: Vaccine Research Center (VRC), National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) National Institutes of Health (NIH)

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Adaptador de vial PharmaJet ]	[Caja por 100 unidades ]	[ N/A ]	[ 900 cajas ]

**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 20181041510 del 05/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1122

3000-1956-18

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQMF149G2202

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 2 semanas de tratamiento y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del acetato de indacaterol administrado mediante el dispositivo de inhalación Concept1 a niños de 6 o más años de edad y menores de 12 años de edad con asma

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	DEVIATION CAPS FOR INHALATION PACKAGING CONFIGURATION: 1 Kit contiene 2 DEVIATION CAPS	[Kit ]	[1 Kit contiene 2 DEVIATION CAPS ]	[36 ]
2	DEVIATION CAPS FOR INHALATION PACKAGING CONFIGURATION: 1 Kit contiene 2 DEVIATION CAPS	[Kit ]	[1 Kit contiene 2 DEVIATION CAPS ]	[36 ]
3	DEVIATION CAPS FOR INHALATION PACKAGING CONFIGURATION: 1 Kit que contiene 8 DEVIATION CAPS ]	[Kit ]	[1 Kit que contiene 8 DEVIATION CAPS ]	[36 ]

**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.

### 7. Radicado 20181039142 del 01/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MP-969

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: C16021

Protocolo: Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc.

3000-1956-18

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit de laboratorio - Kit A: selección</b> compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 com tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Tubo LAV4- EDTA K2 4 mL de tapa lila 4mL(1) - Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8mL y colector de orina (1) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL (1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapa verde de 4 mL (1) - Caja de almacenamiento SSBOX para 25 porta objetos (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras com riesgo biológico (3) - Bolsa para transporte de Tubos com absorbente AQPk- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Tubo GL3.5, 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit	N/A	45 kits
2	<b>Kit de laboratorio - Kit B: C1D1</b> compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Set de recolección de seguridad satandard – SCOL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL	Kit	N/A	28 kits

3000-1956-18

	TVW5 com tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - - Tubo LAV3 EDTA con tapa lila de 3ml (2) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras com riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubo com absorbente AQPk- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (5) - UVWP - Frascos ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1) - Crio-Frasco ampolla com solución de ácido cítrico CRYCA - 2ml (4)			
3	<b>Kit de laboratorio - Kit I: EOT (Visita de Fin del Tratamiento)</b> compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL(1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 com tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras com riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos com absorbente AQPk- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapa verde de 4 mL (2) - Tubo LAV4-EDTA tapa lila K2, 4mL (1) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	<b>Kit</b>	<b>N/A</b>	<b>28 kits</b>
4	<b>Kit de laboratorio - Kit M: Pre-selección</b> - CAJA PEQUEÑA ESOTERIX KIT - KBXS (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras com riesgo biológico (1) - Bolsa para transporte de Tubos com absorbente AQPk- Aqui Pak (1) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1)	<b>Kit</b>	<b>N/A</b>	<b>42 kits</b>
5	Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 tubos</b>
6	Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8mL y colector de orina	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 frascos</b>
7	Caja de almacenamiento SSBOX para 25 porta objetos (1)	<b>Caja</b>	<b>N/A</b>	<b>28 cajas</b>
8	AVAC - Soporte Vacutainer para Adultos	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 soportes</b>

3000-1956-18

9	21G1N - Aguja Eclipse verde calibre 21 ¼"	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 agujas</b>
10	DIFFS – Dispensador de gota de sangre seguro	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 dispensadores</b>
11	FSCM - Contenedor Mediano para envío de muestras congeladas	<b>Unidad</b>	<b>N/A</b>	<b>28 contenedores</b>

**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 20181038420 del 28/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1111

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696G230

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
P01_DB LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	278
P02_DB Placebo to LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	278
P03_DB LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	278
P04_DB Placebo to LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	278
P05_DB LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	185
P06_DB Placebo to LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	185
P07_DB LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	312

3000-1956-18

P08_DB Placebo to LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	Placebo	Fascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	312
P09_DB LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Fascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	624
P10_DB Placebo to LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	Placebo	Fascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	624
P11_DB LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Fascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	5914
P12_DB Placebo to LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	Placebo	Fascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	5914
P13_DB Ramipril 1.25mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	278
P14_DB Ramipril 2.5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	278
P15_DB Ramipril 5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	185
P16_DB Placebo to Ramipril x 16 (Capsule)	Placebo	Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	741
P17_DB Ramipril 1.25mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	312
P18_DB Ramipril 2.5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	624
P19_DB Ramipril 5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	5,822
P20_DB Placebo to Ramipril x 70 (Capsule)	Placebo	Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	6,758
P21_DB VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg	40 mg	93
P22_DB Placebo to VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg placebo	0 mg	93
P23_DB VAL489 80mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg	80 mg	93
P24_DB Placebo to VAL489 80mg x 2	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas	0 mg	93

3000-1956-18

(Tablet)		de valsartán 80 mg placebo	
----------	--	-------------------------------	--

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A (Safety): V101 - V104-V106-V108-V111-V199	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL</li> <li>• 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL.</li> <li>• 2 Tube - EDTA K2 - Plastic - 3 mL</li> <li>• 2 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL</li> <li>• 1 Holder</li> <li>• 1 Needle - 21/1</li> <li>• 1 Absorbent towel</li> <li>• 2 Slides - ground edges</li> <li>• 1 Diff safe for blood slide</li> <li>• 1 Slide box</li> <li>• 1 Bubble bag - 16x19</li> <li>• 1 Kit label 848 A (Safety): V101 -V104-V106-V108-V111-V199</li> <li>• 1 Requisition - 848</li> <li>• Barcode Labels</li> </ul>	555
Kit B (Safety): V102 - V103-V105-V107-V109-V110-V112	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL</li> <li>• 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL.</li> <li>• 1 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL</li> <li>• 1 Holder</li> <li>• 1 Absorbent towel</li> <li>• 1 Needle - 21/1</li> <li>• 1 Bubble bag - 16x19</li> <li>• 1 Kit label 848 B (Safety): V102 -V103-V105-V107-V109-V110-V112</li> <li>• 1 Requisition - 848</li> <li>• Barcode Labels</li> </ul>	647
Kit – Pregnancy Test	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urine pregnancy test x 1</li> </ul>	462
Urine Containers – 120 ml	Unidad	Urine Containers – 120 ml	924
Kit - 849 – packaging	Unidad	Ambient sample box - 20x9,5x14	1,200
Kit - 849 – Combo packaging	Unidad	Styrofoam box - 19x15x20,5	1,200

3000-1956-18

Kit - 849 – Combo packaging	Unidad	Styrofoam box - 19x13x9	1,200
Kit - 824 – Frozen packaging	Kit	Frozen fiberboard box – 306x206x308 containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Styrofoam box – Type C612 – Frozen</li> <li>• 1 Fiberboard Cryobox – 100 tubes</li> </ul>	1,200
Gelpack - 150 gr - 7x14	Unidad	Gelpack - 150 gr - 7x14	1,200
Cardboard Spacers	Unidad	Cardboard Spacers	1,200

**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 20181036035 del 26/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-API-1147

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AUR-VCS-2016-01

Protocolo: Estudio randomizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa

Patrocinador: Aurinia Pharmaceuticals, Inc

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

Importador: Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Kit de Demostración o Demokit de Orelvo/Placebo	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica		18 Kits

3000-1956-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>Materiales</b>				
1	Mochila conservadora	Mochila para transporte de medicación		50
2	Botella para agua	Botella de Acero inoxidable		50
3	Caja para medicamentos	Pastillero plástico para almacenar la medicación		50

**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.

#### 10. Radicado 20181033810 del 22/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-EMD-988

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EMR100070-004

Protocolo: Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino.

Patrocinador: EMD Serono Research & Development Institute, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MSB0010718C (anti-PDL1)	MSB0010718C (anti-PDL1)	Vial	10ml/vial	200 Kits conteniendo 1 vial de MSB0010718C (anti-PDL1) 10ml/vial

3000-1956-18

**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.

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos