

3000-2320-19

Bogotá D.C., 15 de marzo de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Aclaraciones al Oficio 3000-0177-19 del 15 de enero de 2019

1. Radicado No. 20181247440 del 03/12/2018 y 20191015863 del 30/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-809

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK5592-069

Protocolo: Un estudio randomizado de fase III de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK5592-069 Voriconazole 100 mg and Placebo	Voriconazol	Tabletas (botella con 40 tabletas)	100 mg	144 botellas

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 100 mg

Nombre o razón social: Fisher Clinical Services

Dirección: Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 100 mg /Placebo

Nombre o razón social: N.V Organon

Dirección: 56 Livingston Avenue Roseland, NJ 07068, USA

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograma ELI 250 con sus accesorios,	X			X			Disponible al momento de la	ELI 250	3

(Electrodos para Electrocardiograma ELI 250, Papel para Electrocardiograma ELI 250 y Gel conductor para Electrocardiograma ELI 250							importación.		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--

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.

Aclaraciones al Oficio 3000-0804-19 del 31 de enero de 2019

1. Radicado No. 20181255421 del 12/12/2018 y 20191020718 del 06/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA-1152

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14153

Protocolo: Estudio Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupo paralelo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dupilumab en niños de 6 a < 12 años de edad con asma persistente no controlada - VOYAGE

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Aerocrine NIOX VERO Kit with necessary accessories: (A) Breathing handle handle cap (B) Niox Vero Sensor (supplied separately) (C) Instrument (including stand) (D) Rechargeable battery (E) NIOX® Panel USB memory stick (F) USB cable (G) Power adapter and power cord (H) NIOX VERO Patient filter (supplied separately) Humidity Packs	X								4 dos para cada sitio y dos de Back Up)

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 No. 20181254369 del 11/12/2018 y 20191020720 del 06/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA-1141

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14028

Protocolo: Estudio Fase 3 multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego en el que se compara la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas, cada dos semanas, de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con la enfermedad de Pompe de inicio tardío- COMET

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	CHEMISTRY ONLY OPEN LABEL Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Bolsa de plastico con sobre de gel	KIT	NA	20
2	DNA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 6 ml con EDTA Bolsa de plastico y etiqueta de papel	KIT	NA	18
3	SAFETY KIT/AE Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2 ml	KIT	NA	18

	Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml con gel separador			
4	W52 & MONTHLY OPEN LABEL Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml Bolsa de plastico con sobre de gel	KIT	NA	20
5	UNSCHEDULED/RETEST Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 8 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	KIT	NA	18
6	D8 & MONTHLY TREATMENT PERIOD Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml Bolsa de plastico con sobre de gel	KIT	NA	20
7	SCREENING Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml	KIT	NA	18

	<p>Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml Vaso de coleccion de orina de 4oz Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel</p>			
8	<p>Lab abnormalities follow-up Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta esteril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 10 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Tubo de 8.5 ml con gel separador Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml con gel separador Bolsa de plastico con sobre de gel</p>	KIT	NA	18
9	<p>EVERY 3M TP/DISCONTINUE PRIOR W49 Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml</p>	KIT	NA	18

	<p>Vaso de coleccion de orina de 4oz Tubo de transferencia de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel</p>			
10	<p>D1/D2 Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2 ml Vaso de coleccion de orina de 4oz Tubo de transferencia de 5 ml</p>	KIT	NA	18
11	<p>V27 W49 Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml Vaso de coleccion de orina de 4oz Tubo de transferencia de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel</p>	KIT	NA	20

12	3 MO/ 6 MO/ DISCONTINUE AFTER W49 Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml Tubo de 2 ml Vaso de coleccion de orina de 4oz Tubo de transferencia de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	KIT	NA	20
----	--	-----	----	----

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Digital Hand Held Dynamometer	X							Chantillon	1
Hand Dynamometer Model J00105	X							Lafayette	1

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Extra Materials TEST, HCG URINE PREGNANCY URINE TEST STRIPS, Vchem 10 SG	CAJA	NA	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.

3. Radicado 20181255469 del 12/12/2018, 20191025093 del 13/02/2019 y 20191030914 del 21/02/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1083

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-355

Protocolo: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE-355).

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD																		
1	<p>PRIMER TRATAMIENTO PARA TODOS LOS SITIOS: DISCON</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico 4 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico 6 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>5</td> </tr> </table>	Tubo plástico EDTA 6 ml K2	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	6	Tubo plástico 4 ml	1	tubo PAXGENE sangre RNA	1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5	Tubo plástico 6 ml	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	5	Kit	Este kit será usado en la visita de discontinuación. 50% de margen de seguridad por vencimiento	60
Tubo plástico EDTA 6 ml K2	1																					
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	6																					
Tubo plástico 4 ml	1																					
tubo PAXGENE sangre RNA	1																					
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																					
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5																					
Tubo plástico 6 ml	1																					
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	5																					
2	<p>PRIMER TRATAMIENTO PARA TODOS LOS SITIOS: SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD</p> <table border="1"> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico 6 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table>	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico 6 ml	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en la visita de seguridad y seguimiento. 50% de margen de seguridad por vencimiento	60								
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	4																					
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																					
Tubo plástico 6 ml	1																					
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	1																					

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. 20181245348 del 29/11/2018

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.

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit N: 1 Kit de caja larga Esoterix 1 Juego de recolección de seguridad estándar 3 Aquí Pak 3 Bolsas para muestras de riesgo biológico 2 Pipetas no estéril 1 Tubo tapa violeta de 2mL 1 Soporte para paquete de diapositivas con 2 diapositivas 1 Tubo SST de 8.5mL 1 Vial de plástico blanco con tapa para transferencia de 5mL 8 Tubos criovial de tapón de rosca de 3mL 1 Tubo tapa verde con heparina de sodio de 2mL 2 Tubos tapa violeta con EDTA K2 de 4mL 3 Tubos criovial de tapón de rosca de 5mL 4 Tubos tapa violeta con EDTA de 6mL 1 tubo SST de 3.5mL 1 Tubo tapa azul light con citrato de sodio vacutainer de 4.5mL 1 Vial T de orina de 8 mL con conservante + taza de recolección	[Kit]	[NA]	[8]
2	Kit O PK No Programado: 1 Bolsa para muestras pequeñas de 95 kPa	[Kit]	[N/A]	[10]

	<p>1 Conjunto de recolección de seguridad estándar</p> <p>1 Aquí Pak espacio para 6 tubos</p> <p>1 Tubo criovial con tapa rosca de 3mL</p> <p>1 Tubo tapa violeta con EDTA de 3 mL</p> <p>1 Caja de kit de Labcorp grande</p>			
3	<p>Kit M:</p> <p>3 Bolsas para muestras pequeñas de 95KPa</p> <p>1 Conjunto de recolección de seguridad estándar</p> <p>3 Aquí pak espacio para 6 tubos</p> <p>2 Pipetas no estériles</p> <p>1 Tubo tapa violeta con EDTA</p> <p>1 Soporte para paquete de diapositivas con 2 diapositivas</p> <p>1 Tubo tapa amarilla 5ml</p> <p>1 Vial de plástico con tapa blanca de 5.ml para transferencia</p> <p>1 Vial T de orina de 8 mL con preservante + taza de recogida</p> <p>5 Tubos criovial con tapa rosca de 3mL</p> <p>1 Tubo tapa verde con Heparina de sodio de 2mL</p> <p>2 Tubos tapa violeta con EDTA de 4mL</p> <p>3 Tubos criovial de tornillo de 5mL</p> <p>4 Tubos tapa violeta con EDTA de 6mL</p> <p>1 Caja de Kit de Labcorp grande</p>	Kit	N/A	18
4	<p>Kit L:</p> <p>1 Bolsa para muestras pequeñas de 95KPa</p> <p>1 Conjunto de recolección de seguridad estándar</p> <p>1 Aquí pak espacio para 6 tubos</p> <p>1 Pipeta no estéril</p> <p>2 Tubos criovial con tapa rosca de 3mL</p> <p>2 Tubo tapa lili con EDTA de 4mL</p> <p>4 Tubos criovial de tornillo de 5mL</p> <p>4 Tubos tapa lila con EDTA de 6mL</p> <p>1 Caja de kit de Labcorp grande.</p>	Kit	N/A	2
5	<p>Kit H:</p> <p>3 Bolsas para muestras pequeñas de 95KPa</p> <p>1 Conjunto de recolección de seguridad estándar</p> <p>3 Aquí pak espacio para 6 tubos</p> <p>3 Pipeta no estéril</p> <p>1 Tubo tapa Lila con EDTA de 2mL</p> <p>1 Soporte para paquete de diapositivas con 2 diapositivas</p>	Kit	N/A	2

<p> 1 Tubo tapa amarilla de 8.5mL 1 Vial de plástico transparente con tapa blanca 5mL 11 Tubos criovial con tapa rosca de 3mL. 1 Vial T de orina de 8mL con preservante + taza de recogida. 1 Tubo tapa verde con heparina de sodio de 2mL 3 Tubos tapa lila con EDTA de 4mL. 3 Tubo criovial de tornillo 5mL 4 Tubo tapa lila con EDTA de 6mL 1 Tubo SST 3.5mL 1 Vacutainer de citrato de sodio azul claro 4.5ML 1 Tubo de vacío para separador de heparina de litio de 8 mL 1 Caja de kit de labcorp grande </p>			
---	--	--	--

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