

600-2581-17

Bogotá D.C., 31 de marzo del 2017

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 17028015 del 10/03/2017 y 17028899 del 14/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1052

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 3475-240

Protocolo: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

600-2581-17

1	Kit Type 1		[Kit]	[ciclo 1- día 1 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%]	[29]
	(SPECIAL ORDER) CELL FREE-10ML Streck DNA BCT (Glass)	1			
	Absorbent-Tube Holder	1			
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	12			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	6			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
2	Kit Type 2		[Kit]	[ciclo 1 día 2 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%]	[29]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

3	Kit Type 3		[Kit]	[ciclo 1 día 4 a 8 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%]	[29]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
4	Kit Type 4		[Kit]	[ciclo 1 día 15 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%]	[29]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
5	Kit Type 5		[Kit]	[ciclo 2 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%]	[29]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	10			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	5			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-2581-17

6	Kit Type 6		Kit	ciclos 4, 6, 12, 16, 20, 24, 28 y 32 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 8 visitas=+20%	230
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
7	Kit Type 7		Kit	Ciclo 5 y descontinua ción 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 2 visitas =+20%	58
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
8	Kit Type 8		Kit	Ciclo 8 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%	29
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	7			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

9	Kit Type 9		Kit	Safety Follow Up	29
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
10	Kit Type A		Kit	<p>Primer Curso Screening, Screening retest, ciclos 2 a ,8, 9 al 35 opcionales, Descontinuación, safety FU,</p> <p>6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%=4147</p> <p>Segundo curso ciclo 1, ciclos 2 al 16, Ciclos 3 al 17 opcionales Safety FU, unshedule</p> <p>6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 30 visitas =24+20%=864</p>	5011
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

11	Kit Type BIOPSY		Kit	Screening 6 kits por paciente (vencimiento) X 7 paciente (35% falla screening)= 42+20%	50
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
12	Kit Type BLOCK		Kit	Screening 6 kits por paciente (vencimiento) X 7 paciente (35% falla screening)= 42+20%	50
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Transfer Vial-60ML W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
13	Kit Type C		Kit	Ciclo 1 día 1, ciclos 2, 5, discontinuación y unschedule: 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 5 visitas =120+20%	144
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

14	Kit Type H1		Kit	Screening , Screening , retest, unsheduled 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 3 visitas +20%	86
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	5			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	9			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
15	Kit Type H2		Kit	Primer Curso Ciclo 1, día 1, Ciclos 2 a 8, Ciclos 9 a 35 opcionales 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 35 visitas +20% = 1008 segundo curso curso ciclos 2 a 17 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 16 visitas +20% = 568	1576
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

16	Kit Type H3		Kit	Safety FU, 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 2 visitas =48+20%	58
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	6			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
17	Kit Type H4		Kit	segundo curso Ciclo 1 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes =24+20%	29
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	5			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
18	Kit Type H5		Kit	Unsheduled Serology 6 kits por paciente (vencimiento) X 7 pacientes (Falla de screening) =42+20%	50
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-2581-17

19	Kit Type SLIDES		Kit	Visita screening	50
	Bag-Zip Lock Brown 6X8	1			
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	5			
	Transfer Vial-60ML W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
20	Kit Type T		Kit	Primer Curso Screening, Screening retest, ciclos pares 2 al 34 , Descontinuación, safety FU, unscheduled 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 22 visitas =528+20% =634 Segundo curso ciclos impares del 1 al 17. Safety FU, descontinuación. 6 kits por paciente (vencimiento) X 4 pacientes X 11 = 264+20% =317	951
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
21	(SPECIAL ORDER) CELL FREE-10ML Streck DNA BCT (Glass)		Unidad		500
22	Bag-Bubble Bag Envelope		Unidad		500
23	Bag-Lab Pack Envelope DHL		Unidad		500
24	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		Unidad		500
25	Parafilm Wrap		Unidad		500
26	Pregnancy Test Kits Quick View		Paquete de 25		6
27	Slide-Super Frost Plus		Paquete de 72		6
28	Test Strip-Multistix 10 SG-100T		Frasco de 100		6
29	Urine Cup W/Lid		Paquete de 25		100

600-2581-17

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 17000002 del 02/01/2017 y 17026416 del 08/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ML-1041

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ML 3341-306

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador para evaluar la seguridad y la eficacia de la delafloxacin intravenosa con pasaje a vía oral en sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad

Patrocinador: Melinta Therapeutics INC.

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

Importador: PSI-CRO Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Delafloxacin IV]	[Delafloxacin]	[Polvo Liofilizado para solucin]	[300 mg vial]	[68 kits con 10 viales c/u para un total de 680 viales]
[Moxifloxacin IV]	[Moxifloxacin]	[Solución para Infusión]	[400 mg/250 mL]	[68 kits con 5 viales c/u para un total de 340 botellas]
[Delafloxacin/ Placebo Oral]	[Delafloxacin/ NA]	[Tabletas sobre encapsuladas]	[450 mg]	[236 kits con 2 comprimidos cada uno]
[Moxifloxacin/ Placebo Oral]	[Moxifloxacin/ NA]	[Tabletas sobre encapsuladas]	[400 mg]	[236 Blisters con dos píldoras cada uno]

600-2581-17

[Linezolid IV]	[Linezolid]	[Solución para infusión]	[600 mg/ 300 mL]	[68 kits con 5 bolsas de infusión, para un total de 340 bolsas de infusión]
[Dextrosa 5%/ Glucosa 5% en agua D5W / Placebo]	[Dextrosa]	[Solución para infusión]	[5%/ 250 mL]	[1344]
[Cloruro de Sodio 0.9%]	[N.A]	[Solucion para infusion]	[0.9%/ 250 mL]	[1344]

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 del

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:

Protocolo:

Patrocinador:

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Importador:

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 del

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:



600-2581-17

Protocolo:

Patrocinador:

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Importador:

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 del

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:

Protocolo:

Patrocinador:

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Importador:

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

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica