

3000-5804-18

Bogotá D.C., 15 de junio de 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 20181100569 del 22/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-FH-1128

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BP39261

Protocolo: Estudio de Fase II, Aleatorizado, Multicentrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de RO7123520 Como Tratamiento Complementario en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Grave y una Respuesta Inadecuada a Inhibidores de TNF- α

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

Importador: Covance Colombia Services Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sediplast rack/ Soporte para tubos Sediplast	Unidad		54
2	4.5ml NA Citrate light blue w/ Platelets label (bag of 3)/ 4.5ml Citrato de NA azul claro con la etiqueta de las plaquetas (bolsa de 3)	Bolsa de 3		162

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 20181114654 del 08/06/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-670

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLAF237A23156

3000-5804-18

Protocolo: Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y la metformina_ versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin_ tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2

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
METFORMIN 500MG TABLET	METFORMIN	Tablets	500 mg	66528

Laboratorio fabricante: Sandoz Lek S.A., ubicado en Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland

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 y por tanto, se actualiza la información autorizada mediante oficio No 3000-5191-18.

3. Radicado 20181056701 del 23/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-II-1097

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D-FR-52120-223

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de uno o más tratamientos intradetrusor de 600 u 800 unidades del Dysport® para el tratamiento de la incontinencia urinaria en pacientes con hiperactividad neurógena del detrusor debida a lesión de la médula espinal o a esclerosis múltiple.

Patrocinador: Ipsen Innovation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

Importador: Covance Colombia Services Ltda

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de embarazo en orina	Caja por 30 unidades		61 unidades

3000-5804-18

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.

4. Radicado 20181050239 del 15/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-CC-1155

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CC-90001-IPF-001

Protocolo: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de 24 semanas, seguido de la extensión del tratamiento de 28 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de cc-90001 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.

Patrocinador: Celgene Corporation

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	FIXATIVE, BUCCAL SCRAPE (Solucion preservadora de muestras citologicas)	[UNIDADES]	[NINGUNA]	[197]

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Electrodos]			[N/A]				[N/A]	[A confirmar en el envío]	2000 Electrodes
[Incubadora]	[X]			[X]			[A confirmar en el envío]	[Cultura]	6 70713R Cultura® M (100-120 Volt, 50/60 Hz) with Multirack

3000-5804-18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1]	Bag, 6" x 8", with dry mop, zipl (Bolsa de plástico dry mop)]	[UNIDADES]	[NINGUNA]	[197]

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 y por tanto, se actualiza información autorizada mediante Resolución 2018000724 del 10 de enero de 2018.

5. Radicado 20181059089 del 27/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-DT-1138

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DUR001-306

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos.

Patrocinador: Allergan Sales, LLC

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

Importador: INC Research Colombia Ltda.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sure-Vue Pregnancy Test (Sure-Vue Prueba de embarazo)	Suministro adicional	5 x Centro	25
2	90ml Sterile Cup for urine collection (Copa Estéril 90ml para colección de orina)	Suministro adicional	50 x Centro	250
3	Kit O-TOC Serum Pregnancy Test (Prueba de embarazo en suero)	Suministro adicional	5 x centro	25
4	Discos de sensibilidad para Aztreonam	Suministro adicional	1 set x 50 discos por centro	4

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

3000-5804-18

referencia y por tanto, se actualiza información autorizada mediante Resolución No. 2017036012 del 30 de Agosto de 2017.

6. Radicado 20181050827 del 15/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SA-749

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC11570

Protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para evaluar el efecto de Alirocumab SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. ODISSEY OUTCOMES"

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			
Oxímetro de pulso con accesorios: Correa para colgar, pilas AAA y Manual de usuario							DISPONIBLE AL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN	FPX-003 /HOME CARE	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.

7. Radicado 20181055207 del 22/03/2018

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

3000-5804-18

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[MK5592-069 Posaconazole 100 mg or Placebo]	[Posaconazol]	[Comprimido sólido para vía oral (botella con 30 tabletas)]	[100 mg]	[144 botellas]
[MK5592-069 Voriconazole 200mg]	[Voriconazol]	[Polvo para solución para infusión]	[200 mg]	[3658 viales]
[MK5592-069 Voriconazole 100 mg and Placebo]	[Voriconazol]	[Tabletas (botella con 40 tabletas)]	[100 mg]	[144 botellas]
[MK5592-069 Posaconazole IV]	[Posaconazol]	[Solución acuosa inyectable (kit de 1 vial)]	[300 mg/01 VIAL 16.7mL]	[1224 Viales]

Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia:

Nombre o razón social: [Merck Sharp and Dohme Colombia SAS]

Representante legal: [Jaime Enrique Ruiz Esterner]

Dirección: [Calle 127A No 53A-45 Complejo Empresarial Colpatria Piso 8 Torre 3, Bogotá]

Teléfono. [57 1 592 4400]

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Posaconazole 100 mg

Nombre o razón social: [Merck Sharp and Dohme]

Dirección: [N.V Organon, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Netherlands]

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Posaconazole 100 mg /Placebo

Nombre o razón social: [Merck and Co. Inc]

Dirección: [Whitehouse station, NJ 08889, USA]

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 200 mg

Nombre o razón social: [Pfizer Inc]

Dirección: [7000 Portage Rd, Kalamazoo, MI 49001 USA]

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Voriconazole 200 mg

Nombre o razón social: [Pfizer Inc]

Dirección: [Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, Ireland]

3000-5804-18

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]

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Posaconazole IV 300 mg

Nombre o razón social: MSD Ireland - Brinny

Dirección: Brinny, Innishannon, Co. Cork, Ireland

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Type C]	[KIT]	[Visita 2 Se utiliza como margen de seguridad el 70 % debido a que la fecha de vida útil es muy corta.]	[21]
2	[Kit Type GENETIC]	[KIT]	[Visita 2 Se utiliza como margen de seguridad el 70 % debido a que la fecha de vida útil es muy corta.]	[21]

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