



3000-3303-20

Bogotá D.C., 15 de abril de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado No. 20201061905 18/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa.

Patrocinador: GlaxoSmithkline Research & Development Limited

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 4	Kit	NA	288 kits
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas 16 y 40	Kit	NA	576 kits
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Día 1	Kit	NA	288 kits
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 52	Kit	NA	288 kits
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Run In (Semana -4)	Kit	NA	288 kits
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión (Semana -8)	Kit	NA	288 kits
7	TUBO VAC 3ML STERILE W/O PRES	unidad	NA	480 Unidades
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas: 8, 12, 20, 24, 32, 36, 44 y 48	Kit	NA	2304 kits
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 28	Kit	NA	288 kits
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 76	Kit	NA	288 kits
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 100	Kit	NA	288 kits
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas 4, 16, 28, 40 y 52	Kit	NA	1440 kits
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas: 64, 88, 112, 136, 160, 184,208 y Fin de estudio	Kit	NA	2304 kits
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas: 76, 100, 124, 148, 172 y 196	Kit	NA	1728 kits
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semanas: 64, 88, 112, 136, 160, 184, Fin de estudio y seguimiento	Kit	NA	2304 kits
16	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 208	Kit	NA	288 kits
17	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 148	Kit	NA	288 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



2. Radicado No. 20201066192 27/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ALL-1265

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RLM-MD-02

Protocolo: Estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de Relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética..

Patrocinador: Allergan Sales, LLC, 5 Giralda Farms, Madison, New Jersey 07940 Estados Unidos

Organización de Investigación por contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S

Importador: Parexel International Colombia S.A.S

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Relamorelina 10 µg dosis (0,25 mg/mL) o Placebo	[Relamorelina	[Solución Inyectable	[0,25 mg/mL 0 10 µg/dosis)	[420]

Dispositivos médicos

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
DEMO Kits – Kits para demostración	Unidad	N/A	48
Aguja Micro Ultra Fina 32G x 4mm	Caja x 100	N/A	180
Tableta Acer Switch 10V con accesorios	Unidad	N/A	10
Dispositivo de WiFi móvil Huawei 3G	Unidad	N/A	10
E-diary HTC Desire 320 con accesorios	Unidad	N/A	50

Equipos Biomédicos

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiografo Mortara Eli 150C con accesorios	X				X		TBC	Mortara Eli 150C	5

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Early Term (terminación temprana)	[Kit]	N/A	200
2	V1 SCR AMD3	[Kit]	N/A	200
3	V3 AMD3	[Kit]	N/A	200
4	V4 AMD3	Kit	N/A	200
5	V5 AMD3	Kit	N/A	200
6	Early Term AMD3	Kit	N/A	200
7	V6	Kit	N/A	200
8	V5	Kit	N/A	200
9	V4	Kit	N/A	200
10	Liver Function Kit	Kit	N/A	200
11	V7	Kit	N/A	200
12	Unsch / Retest	Kit	N/A	200
13	V3	Kit	N/A	200
14	V1 SCR	Kit	N/A	200
15	Test de embarazo	Unidad	N/A	200
16	Caja de transporte ambiente diagnostico	Paquete x 5	N/A	250



17	Caja de transporte ambiente diagnostico	Paquete x 10	N/A	250
18	Bolsa plástica para transporte de muestras	unidad	N/A	1000
19	Porta tubos absorbentes	unidad	N/A	1000
20	Tubos con Citrato	unidad	N/A	1000
21	Tubos con Fluoruro	unidad	N/A	1000
22	Copas de orina estériles 90 mL	unidad	N/A	1000
23	Caja de transporte congelado diagnostico – Hielo seco	unidad	N/A	1000
24	Cajas para suministro	unidad	N/A	1000
25	Geles 16 oz	unidad	N/A	1000
26	Tubo de 4,5 mL de citrato de sodio con etiqueta de plaquetas	Bolsa x 3	N/A	1000
27	Paquete frio 8 oz	unidad	N/A	1000
28	Tubos para recolección de sangre	unidad	N/A	1000
29	Kit de 13C – Spirulina Gastric Emptyng Breath- test de recolección de aire espirado	unidad	N/A	200

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo, Dispositivos médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20201066191 27/03/20203

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ALL-1264

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RLM-MD-04

Protocolo: Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética.

Patrocinador: Allergan Sales, LLC, 5 Giralda Farms, Madison, New Jersey 07940 Estados Unidos

Organización de Investigación por contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S

Importador: Parexel International Colombia S.A.S

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Relamorelina 10 µg dosis (0,25 mg/mL) o Placebo	[Relamorelina	[Solución Inyectable	[0,25 mg/mL 0 10 µg/dosis)	[1080]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	DEMO Kits – Kits para demostración	Unidad	N/A	48
	Aguja Micro Ultrafina 32G x 4mm	Caja x 100	N/A	180

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Electrocardiografo Mortara Eli 150C con accesorios	X				X		TBC	Mortara Eli 150C	5

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------



1	Early Term	[Kit]	N/A	250
2	V1 Amend	[Kit]	N/A	250
3	V2 Amend	[Kit]	N/A	250
4	V3 Amend	Kit	N/A	250
5	Unsch / Retest Amend	Kit	N/A	250
6	V-2 Screening Amend 3	Kit	N/A	250
7	V5/V6	Kit	N/A	250
8	V4/V7	Kit	N/A	250
9	Liver Function Kit	Kit	N/A	250
10	V-2 Screening	Kit	N/A	250
15	Test de embarazo	Unidad	N/A	250
16	Caja de transporte ambiente diagnostico	Paquete x 5	N/A	250
17	Caja de transporte ambiente diagnostico	Paquete x 10	N/A	250
18	Bolsa plástica para transporte de muestras	unidad	N/A	1000
19	Porta tubos absorbentes	unidad	N/A	1000
20	Tubos con Citrato	unidad	N/A	1000
21	Tubos con Fluoruro	unidad	N/A	1000
22	Copas de orina esteriles 90 mL	unidad	N/A	1000
23	Caja de transporte congelado diagnostico – Hielo seco	unidad	N/A	1000
24	Cajas para suministro	unidad	N/A	1000
25	Geles 16 oz	unidad	N/A	1000
26	Tubo de 4,5 mL de citrato de sodio con etiqueta de plaquetas	Bolsa x 3	N/A	1000
27	Paquete frio 8 oz	unidad	N/A	1000
28	Tubos para recolección de sangre	unidad	N/A	1000
29	Kit de 13C – Spirulina Gastric Emptyng Breath- test de recolección de aire espirado	unidad	N/A	250
30	Dispositivo de seguridad de aguja con soporte (Needle Safety Device w/ Holder)	unidad	N/A	250

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo, Dispositivos médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20201062564 18/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1364

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-991

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE 991)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.AS.

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	N/A	5000
2	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	N/A	500
3	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	N/A	500



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20201064460 24/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-TI-1278

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TRCA-303 (VALOR-CKD)

Protocolo: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TRC101 en retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica en sujetos con acidosis metabólica

Patrocinador: Tricida, Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda (Compañía del Grupo PRA Health Sciences)

Importador: n/a

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para visita S1 / Kit A	Kit de laboratorio	Kit conteniendo reactivos de diagnóstico	255
2	Kit para visita S2 / Kit B	Kit de laboratorio	Kit conteniendo reactivos de diagnóstico	230
3	Kit para visita Optional Pre-Screening / Kit OPS	Kit de laboratorio	Kit conteniendo reactivos de diagnóstico	450 kits
4	Pruebas de embarazo	Kit de laboratorio	Kit conteniendo reactivos de diagnóstico	350 kits
5	Combo Shipper (bolsas refrigerantes)	bolsas	NA	750 cajas
6	Medium Frozen Shipper	paquetes	NA	1000 bolsas
7	Paper, Printer (6rl/bx) Abbtpt / Papel para Impresora	cajas	NA	10 bolsas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de reactivos de diagnóstico listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20201066440 27/03/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1287

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 204894 (-RSV-PED 011)

Protocolo: Un estudio Fase 1/2, aleatorio, ciego al observador, controlado, multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en investigación contra el virus sincitial respiratorio (RSV) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales del RSV F, N y M2-1 codificadas por el vector de adenovirus derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), al administrarla intramuscularmente en dosis única o en dos dosis, de acuerdo con un esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad.

Patrocinador: GlaxoSmithKline Biologicals SA

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

Importador: n/a

Dispositivos médicos



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit laboratorio para ensayo clínico- Evaluación mecanismo de la enfermedad - 1 Tubo, Vacutainer de 2.5ML con gel de seguridad roja Greiner Bio One -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable Becton Dickinson & co. -1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO -5 Tubo PP- Base plana, O-Ring, Esteril, 1.5 ML - VWR Scientific Inc. -1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc	Unidad	No programadas. Se estima que aproximadamente 4 pacientes podrían ser hospitalizados con prueba positiva de VSR	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos