



3000-8046-19

Bogotá D.C., 15 julio de 2019

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

### 1. Radicado No. 20191111094 del 12/06/2019

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/GlaxoSmithKline

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

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Electrodos a presión Mortara	Paquetes por 100 Unidades	N/A	1 paquete por 100 unidades

**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. 20191110951 del 12/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MA-1223

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MNK14042068

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica

Patrocinador: Mallinckrodt ARD Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ReSolution Latin América S.A.S.



Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins, 1 HOJA DE ETIQUETAS #2: Serología – Congelado, 1 HOJA DE ETIQUETAS #1: Seguridad, 1 Aguja Eclipse de 21 g x 1 1/4", 1 Tubo plástico de 2 ml K2 EDTA, Hemogard, 1 Tubo plástico de 6 ml K2 EDTA con tapa lavanda con Hemogard, 13 x 100 mm, 2 Tubo plástico de 3,5 ml SST con tapa dorada, Hemogard, 13 x 75 mm, 1 Portaagujas estándar, descartable, transparente, 4 Tubo PP de 10 ml, tapa roscada, 4 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente de 90 ml, etiqueta estéril, 1 Bolsa c/cierre para mat. biol. peligroso de 6 x 9" c/sobre para documentos, 2 mil, 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 2 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 4 bolsillos, 1 Etiquetas para impresión térmica directa de 4 x 2", blancas, troqueladas 3 Etiquetas 30/página, blancas 3 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil, 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil.	12
Kit B	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo para antígeno de TB con tapa dorada, QuantiFERON Cellestis 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa	12



Kit C1 Semana	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72
Kit C2	Kit de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72



Kit F1 Fase abierta	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml	72
Kit F2 Fase abierta	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml	24

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro portátil con impresora incorporada y pantalla táctil, código HTS 9018.90.8000	X				X		A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion ML3500 Microlab.	2
Jeringa de calibración de 3L para espirómetros Carefusion	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion	2
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	DynEx Grip.	3
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la	Micro FET2.	3



							aprobación de INVIMA		
Máscaras para de anestesia para uso con espirómetro Carefusion, código HTS 9018.90.7060	X				X		NA	McKesson.	12
MK8.Papel térmico para uso en espirómetros Carefusion (cada unidad contiene 5 rollos de papel), código HTS 418.13.1450	X			X			NA	Carefusion MK8	5

Nuevo: N  
Usado: U  
Repotenciado: R

**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 No. 20191112190 del 13/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-EL-1257

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: I4V-MC-JAIA

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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

#### Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit V1 Screening	Kit	N/A	17 kits
Kit V1 Screening TB/Retest TB	Kit	N/A	17kits
Kit V1 Screening TB/Retest TB Plus	Kit	N/A	17 kits
Kit V2	Kit	N/A	9 kits
Kit V2 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V2 PK#2	Kit	N/A	9 kits
Kit V3/V8/V10/V11/V13/V14/V15	Kit	N/A	59 kits
Kit V4	Kit	N/A	9 kits
V4 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V5	Kit	N/A	9 kits
Kit V5 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V6	Kit	N/A	9 kits
Kit V6 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V7	Kit	N/A	9 kits
Kit V7 PK#1	Kit	N/A	9 kits
Kit V9	Kit	N/A	9 kits



Kit V12	Kit	N/A	9 kits
Kit V16	Kit	N/A	9 kits
Kit Early Termination	Kit	N/A	9 kits
Kit Early Termination PK	Kit	N/A	9 kits
Kit Unscheduled (999)	Kit	N/A	34 kits
Kit Unscheduled PK (999)	Kit	N/A	34 kits
Kit Follow-Up Visit (V801)	Kit	N/A	9 kits
Kit Hepatic Monitoring	Kit	N/A	9 kits
Kit HBV DNA	Kit	N/A	9 kits
Kit Retest	Kit	N/A	9 kits
Frozen Shipper – Dry Ice	Caja	N/A	60 cajas
Absorbent Tube holder	Unidad	N/A	600 unidades
Sarstedt 10mo Polypropylene Round Bottom tube	Unidad	N/A	600 unidades
Bulk Supply Kit	Kit	N/A	60 kits

**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 No. 20191115238 del 18/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1261

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-826

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Parafilm Wrap	Unidad	Ninguna	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.

#### 5. Radicado No. 20191116099 del 19/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1203

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7264-030

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK 7264 en participantes adultos con tos crónica PN030)



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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Chest sensor	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Battery pack	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
CF card	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Spare microphone cover	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819
Spare screw	Unidad	Se requiere 1 kit por paciente + 30% de falla de screening. El kit se usará en 7 visitas (90+30%)*7= 819 *Este ítem hace parte del VitaloJAK Test Kit	819

**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 No. 20191123305 del 28/06/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1151

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-564

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE-564)".

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica





Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN		PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada / reexaminar		Kit	Este Kit será usado en visita no programada/re-examinar  50% de margen de seguridad por vencimiento	80
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
2	Aguja Eclipse 21 G			
2	Tubo plástico SST (3.5ml)			
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
2	tubo PAXGENE sangre RNA			
2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
2	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
2	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
2	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)			
2	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
2	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)			
2	Pipeta plástica estéril 3ml			
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			

**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 No. 201911124292 del 02/07/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1235

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-775

Protocolo: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de Lenvatinib en combinación con Pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado.

Patrocinador: Eisai Inc. / Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica





Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Parafilm Wrap	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país y la duración del estudio	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.

**8. Radicado No. 20191126968 del 05/07/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI- BH-1139

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 63 – 2521 / 15681

Protocolo: Estudio abierto con ajuste individualizado de la dosis, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y farmacocinética de riociguat en sujetos entre 6 y menos de 18 años de edad con hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Patrocinador: Bayer AG

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda.

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	0.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	1.0 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	1.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	2.0 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 54 Comprimidos	2.5 mg	29 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	0.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	1.0 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	1.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	2.0 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	Frasco x 108 Comprimidos	2.5 mg	137 frascos
BAY 63-2521/Riociguat	Riociguat	0.3 % gránulos para preparar suspensión oral	10.5g	1376 cajas conteniendo: Frasco con 10.5g de Riociguat 0.3 % gránulos para preparar



				suspensión oral 1x Jeringa 100mL 1 x adaptador de frasco
--	--	--	--	--

Laboratorio Fabricante del Producto en investigación: Bayer Pharma AG, con domicilio en Kaiser-Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Germany

Dispositivos Médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
SSU12: Bolsa plástica conteniendo: Pipeta de 5 mL y etiqueta <i>(para dosificación del medicamento por vía oral)</i>	Bolsa plastica	Asignación por cada kit de suspensión	1376
SSU13: Bolsa plástica conteniendo: Pipeta de 10 mL y etiqueta <i>(para dosificación del medicamento por vía oral)</i>	Bolsa plastica	Asignación por cada kit de suspensión	1376
SSU14: Caja conteniendo 100 capuchones estériles <i>(para cerrar las pipetas dosificadoras del medicamento)</i>	Caja	Asignación por fase de estudio	144 cajas
Kit VISIT 3 or VISIT 5 1 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 2.7 ml 1 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	18 Kits
Kit UNSCHEDULED PK 1 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 2.7 ml 1 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	9 kits



Kit VISIT 1 2 Pipeta de 1 ml graduada 1 Bolsa de plastico 2 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Aguja 1 Etiqueta de papel 2 Adaptador de tubo 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml 2 Monovette de 2.7 ml 2 Monovette de 1.2 ml	Kit de laboratorio	Ninguna	9 Kits
Aguja	Materiales extra	Ninguna	7
Etiqueta de papel	Materiales extra	Ninguna	7
Hoja laminada	Materiales extra	Ninguna	7
Manual para el investigador	Materiales extra	Ninguna	7
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Materiales extra	Ninguna	7

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Manómetro digital	x				x		No disponible	BP760N / Omron	6
Brazalete para niño	x				x		No disponible	No disponible	6

**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.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE**

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos