

3000-11335-17

Bogotá D.C., 15 de diciembre 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 17093202 del 04/09/2017 y 17124291 del 17/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UCB-1093

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SL0023

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis seguido de un periodo de observación para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderado a severamente activo.

Patrocinador: UCB Biopharma SPRL

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

Importador: INC Research Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT NAME: Kit P: Hep C Confirmation 1 Tubo Plástico 4ml K3 EDTA Vacuette 1 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 1 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Papel NCR 2-Part 1 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Estuche plastico 1 Set de etiquetas blancas 1 Nevera pequeña corrugada 1 Set de etiquetas Cryobaby	Kit de Laboratorio	36 pacientes + % de falla de screening 72 kits + Margen de seguridad 20%	86
2	Kit Venopunción 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico	Kit de Laboratorio	36 pacientes + % de falla de screening 72 kits + Margen	86

3000-11335-17

	1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml		de seguridad 20%	
3	KIT NAME: Kit Q: Unscheduled PDILI 1 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL 2 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 9 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 9 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 8 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plástico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plástico 4ml K3 EDTA Vacuette 1 Gray Label - "Frozen Plasma" - paper 1 10mL Aliquot - plastic 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 4 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 2 Papel NCR 3-Part 2 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Gel Therapak Aislante Plástico 1 Pequeño transmisor ambiente - corrugada 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 1 Set de etiquetas blancas 1 Nevera pequeña corrugada 1 Set de etiquetas Cryobaby	Kit de Laboratorio	Se estima 21 pacientes pueden requerir este kit x14 visitas	294
4	Kit Venopunción 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Se estima 21 pacientes pueden requerir este kit x14 visitas	294

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.

3000-11335-17

2. Radicado 17098754 del 19/09/2017 y 17122827 del 14/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1071

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQVM149B2302

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo para comparar la eficacia y seguridad del QVM149 con el QMF149 en pacientes con asma

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Labelled Kit containing 1 x Seretide (50/500mcg) Accuhaler]	xinafoato de salmeterol/propionato de fluticasona]	01 kit que contiene Seretide (50/500mcg) via Accuhaler]	50 / 500 mcg]	216]
Labelled Kit containing 1 x Placebo for Seretide Accuhaler]] Placebo]	01 kit que contiene Placebo de Seretide via Accuhaler]	0 mcg]	216]

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 17118791 del 10/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AZ-25

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D4200C00036

Protocolo: Estudio de fase III, randomizado, doble-cego, de grupo paralelo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de ZD6474 (Zactima TM) en combinación con Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed sólo en pacientes con cáncer de Pulmón de Células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastático (estadio IIIb-IV) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígena de 1° línea.

3000-11335-17

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ZACTIMA(ZD6474)	Vandetanib	Tabletas	100mg	16 botellas/Frascos

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 17123481 del 15/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AP-947

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AR 14.001

Protocolo: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión

Patrocinador: Arbor Pharmaceuticals, LLC

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Losartan potassium 25 mg and/or Losartan potassium 50 mg and/or Losartan potassium 100 mg and/or Placebo. Bottles containing 20 capsules	Losartan potassium and/or Placebo	Cápsulas	25mg and/or 50mg and/or 100mg y/o Placebo	114

3000-11335-17

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.

5. Radicado 17123480 del 15/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-824

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1112

Protocolo: “Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)”

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
		Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2. 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml). 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 Tapa para tubo plastico 5ml. 1 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa		

3000-11335-17

1	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503580V - Visita: No Programada/Retest	lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 3 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	115
---	--	---	---------	-----

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	UNIDADES	NINGUNA	755

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 17123409 del 15/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-843

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo

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
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	1540 cápsulas

3000-11335-17

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.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos