

3000-3229-18

Bogotá D.C., 16 de abril del 2018

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

### ACLARACIÓN DEL OFICIO 3000-1956-18

#### 1. Radicado 20181038420 del 28/02/2018 y 20181054409 del 21/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1111

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696G2301

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio.

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
P01_DB LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	278
P02_DB Placebo to LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	278
P03_DB LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	278
P04_DB Placebo to LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	278
P05_DB LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	185
P06_DB Placebo to LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	185
P07_DB LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	312

3000-3229-18

P08_DB Placebo to LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	312
P09_DB LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	624
P10_DB Placebo to LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	624
P11_DB LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	5914
P12_DB Placebo to LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	5914
P13_DB Ramipril 1.25mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	278
P14_DB Ramipril 2.5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	278
P15_DB Ramipril 5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	185
P16_DB Placebo to Ramipril x 16 (Capsule)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	741
P17_DB Ramipril 1.25mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	312
P18_DB Ramipril 2.5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	624
P19_DB Ramipril 5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	5,822
P20_DB Placebo to Ramipril x 70 (Capsule)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	6,758
P21_DB VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg	40 mg	93
P22_DB Placebo to VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg placebo	0 mg	93
P23_DB VAL489 80mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg	80 mg	93
P24_DB Placebo to VAL489 80mg x 2	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas	0 mg	93

3000-3229-18

(Tablet)		de valsartán 80 mg placebo		
----------	--	-------------------------------	--	--

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A (Safety): V101 - V104-V106-V108-V111-V199	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL</li> <li>• 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL.</li> <li>• 2 Tube - EDTA K2 - Plastic - 3 mL</li> <li>• 2 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL</li> <li>• 1 Holder</li> <li>• 1 Needle - 21/1</li> <li>• 1 Absorbent towel</li> <li>• 2 Slides - ground edges</li> <li>• 1 Diff safe for blood slide</li> <li>• 1 Slide box</li> <li>• 1 Bubble bag - 16x19</li> <li>• 1 Kit label 848 A (Safety): V101 -V104-V106-V108-V111-V199</li> <li>• 1 Requisition - 848</li> <li>• Barcode Labels</li> </ul>	555
Kit B (Safety): V102 - V103-V105-V107-V109-V110-V112	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL</li> <li>• 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL.</li> <li>• 1 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL</li> <li>• 1 Holder</li> <li>• 1 Absorbent towel</li> <li>• 1 Needle - 21/1</li> <li>• 1 Bubble bag - 16x19</li> <li>• 1 Kit label 848 B (Safety): V102 -V103-V105-V107-V109-V110-V112</li> <li>• 1 Requisition - 848</li> <li>• Barcode Labels</li> </ul>	647
Kit – Pregnancy Test	Kit	Bag - Hermetic closure containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urine pregnancy test x 1</li> </ul>	462
Urine Containers – 120 ml	Unidad	Urine Containers – 120 ml	924
Kit - 849 – packaging	Unidad	Ambient sample box - 20x9,5x14	1,200
Kit - 849 – Combo packaging	Unidad	Styrofoam box - 19x15x20,5	1,200

3000-3229-18

Kit - 849 – Combo packaging	Unidad	Styrofoam box - 19x13x9	1,200
Kit - 824 – Frozen packaging	Kit	Frozen fiberboard box – 306x206x308 containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Styrofoam box – Type C612 – Frozen</li> <li>• 1 Fiberboard Cryobox – 100 tubes</li> </ul>	1,200
Gelpack - 150 gr - 7x14	Unidad	Gelpack - 150 gr - 7x14	1,200
Cardboard Spacers	Unidad	Cardboard Spacers	1,200

**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.

**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 20181020241 del 05/02/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-885

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B1871040

Protocolo: Estudio de Extension de Etiqueta Abierta de Tratamiento con Bosutinib para Sujetos con Leucemia Mieloide Crónica (LCM) que participaron previamente en los Estudios de Bosutinib B1871006 o B1871008

Patrocinador: Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (En Colombia ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia)

Importador: ICON Clinical Research (En Colombia ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia)

3000-3229-18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>KIT Unplanned PK 9001</b> <b>Contenido:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BAG WITH DRY MOP/Bolsa de plástico</li> <li>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel</li> <li>TUBE, LAVENDER TOP, 3ML, PLASTIC/Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/Requisicion de laboratorio</li> <li>TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo de 2 ml</li> <li>Place holder/optional test barco/Etiqueta de codigo de barra</li> <li>(1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</li> </ul>	KIT	N/A	2
2	<b>Specimen Collection Kits</b> <b>Cada Kit contiene:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>(4) EMPTY PreAnalytix PAXgene RNA Tubes</li> <li>Specimen Bag</li> <li>Absorbent Sheets</li> <li>Specimen Collection Box</li> <li>Bubble Wrap Bag</li> <li>Test Requisition Form</li> <li>(6) Patient ID Labels</li> </ul>	KIT	N/A	2

**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 20181020171 del 05/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GAL-844

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GLPG0634-CL-205

3000-3229-18

Protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa

Patrocinador: Gilead Sciences, Inc

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

Importador: INC Research Colombia Ltda

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Filgotinib	Maleato de filgotinib	Comprimidos recubiertos con película	100 mg	3478 frascos

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de embarazo BeSure Plus Medstream One Step hCGTest	Empacadas individualmente		1404

**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