

600-2576-16

1

Bogotá D.C., Abril 29 del 2016

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 Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 2016027316 del 03/03/2016 y 16036035 del 13/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AZ-970

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D5740C00001

Protocolo: Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con Enfermedad renal crónica que no están en diálisis

Patrocinador: AstraZeneca AB

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Fischer Clinical Services Colombia SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Roxadustat / placebo	Roxadustat / placebo	Tabletas	20 mg	12360
Roxadustat / placebo	Roxadustat / placebo	Tabletas	50 mg	6180
Roxadustat / placebo	Roxadustat / placebo	Tabletas	100 mg	18540

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 15124288 del 23/11/2015 y 16036036 del 13/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AZ-907

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D513BC00001

Protocolo: Un estudio multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar

600-2576-16

2

el efecto de 90 mg de ticagrelor dos veces al día en la incidencia de la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Patrocinador: Astrazeneca AB

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Fischer Clinical Services Colombia SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ticagrelor / placebo	Ticagrelor / placebo	Tabletas lisas recubiertas	60 mg	687.960 tabletas

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 16037347 del 15/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1026

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-119

Protocolo: Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) – KEYNOTE-119

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

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

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

600-2576-16

3

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>FRESH TISSUE KIT Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit large box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 - Biopsy Jar, 60ml w/30ml 10% Neutral Buffered Formalin/Tarro Biopsia, 60ml w / 30ml 10% Neutral Buffered formalina 	KIT	<p>Para toma de biopsia nueva del tejido tumoral. Se considera una falla de tamizaje del 75% Adicionalmente, para ciclos adicionales y discontinuación, cada participante aleatorizado tendrá potencialmente 4 muestras 56 tamizados + 20%= 67 14 aleatorizados x 4 muestras + 20% = 67</p>	134
2	<p>FFPE BLOCK KIT Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 – Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas 	KIT	<p>Para toma de biopsia nueva del tejido tumoral. Se considera una falla de tamizaje del 75% Adicionalmente, para ciclos adicionales y discontinuación, cada participante aleatorizado tendrá potencialmente 4 muestras 56 tamizados + 20%= 67 14 aleatorizados x 4 muestras + 20% = 67</p>	134
3	<p>SLIDES KIT Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 - Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos 	KIT	<p>Para toma de biopsia nueva del tejido tumoral. Se considera una falla de tamizaje del 75% Adicionalmente, para ciclos adicionales y discontinuación, cada participante aleatorizado tendrá potencialmente 3 muestras 56 tamizados + 20%= 67 14 aleatorizados x 4 muestras + 20% = 67</p>	134

4	<p><u>STANDARD BULK SUPPLY:</u> Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag)/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de marrón de 3.6ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portaobjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada Bio Tite 60ml yellow capped container/ Recipiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta</p>	Kit		50
5	<p><u>STANDARD BULK SUPPLY:</u> Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit Slide Holder for 5 slides /Cajas para 5 portaobjetos Biopsy Jar, 60ml w/30ml 10% Neutral Brffered Formalin / Tarro Biopsia, 60ml w / 30ml 10% Neutral Brffered formalina Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas Half Gross of Positive charge slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente Nylon Biopsy bag 35x50mm / bolsa de Nylon de 35x50 mm para biopsia Roll Parafilm/ Rollo de parafilm Tissue Embedding Histo Cassette Plastic/ Cassette Plástico Histo para tejido Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos Amber bag 5x3"/ Bolsa de ámbar 5x3 "</p>	Kit		50

600-2576-16

5

6	<p>STANDARD BULK SUPPLY: Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit Slide Holder for 5 slides /Cajas para 5 portaobjetos Biopsy Jar, 60ml w/30ml 10% Neutral Burffered Formalin / Tarro Biopsia, 60ml w / 30ml 10% Neutral Burffered formalina Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas Half Gross of Positive charge slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente Nylon Biopsy bag 35x50mm / bolsa de Nylon de 35x50 mm para biopsia Roll Parafilm/ Rollo de parafilm Bubble Bags/ Bolsas plásticas con burbujas de aire Tissue Embedding Histo Cassette Plastic/Cassette Plástico Histo para tejido Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos Biopsy Foam Pads/ Pads Biopsia de espuma Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente Amber bag 5x3"/ Bolsa de ámbar 5x3 "</p>	Kit		50
7	<p>Half Gross of Positive charge slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente</p>	Unidad		50
8	<p>Nylon Biopsy bag 35x50mm / bolsa de Nylon de 35x50 mm para biopsia</p>	Unidad	Para uso en el envío del FRESH TISSUE KIT	134
9	<p>Roll Parafilm/ Rollo de parafilm</p>	Unidad		20
10	<p>Tissue Embedding Histo Cassette Plastic/ Cassette Plástico Histo para tejido</p>	Unidad	Para uso en el envío de muestras obtenidas con el FRESH TISSUE KIT	134
11	<p>Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos</p>	Unidad		50
12	<p>Biopsy Foam Pads/ Pads Biopsia de espuma</p>	Unidad	Para uso en el envío de obtenidas con el FRESH TISSUE KIT	134
13	<p>Amber bag 5x3"/ Bolsa de ámbar 5x3 "</p>	Unidad	Para uso en el envío de obtenidas con el SLIDES KIT	134
14	<p>Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)</p>	Unidad	Se requiere un kit por cada muestra transportada de FRESH TISSUE KIT o SLIDES KIT.	30
15	<p>Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)</p>	Unidad	Se requiere un kit por cada muestra transportada de FRESH TISSUE KIT o SLIDES KIT.	55
16	<p>Diagnostic refrigerated shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)</p>	Unidad	Se requiere un kit por cada muestra transportada de FFPE BLOCK KIT	134



600-2576-16

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.

4. Radicado 16035877 del 12/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-1017

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MLN0002-3026

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa.

Patrocinador: Takeda Development Center Américas, Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Solution-1.5ML RNAlater	Unidad	NNGUNA	25

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 16035886 del 12/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-868

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120119

Protocolo: Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Evolocumab (AMG 145) en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos diabéticos con hiperlipidemia o dislipidemia mixta.

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda

600-2576-16

7

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	20120119 Generic Site Kit_Sure Click 1.0	Kit containing (Kit conteniendo): White Transport Container SureClick Autoinjector 1.0 Training Unit SureClick AI 1.0 Site Training Literature Packet Biohazard Sticker - 3x3 Black/Orange # LAW231 Clear Plastic Tote for Training Kit AI Training Unit Reset Tool	NINGUNA	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.

6. Radicado 16038475 del 19/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-982

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DEN-301

Protocolo: Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Frascos de orina	Paquetes de 25 unidades	N/A	4800 unidades o 192 paquetes

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.



600-2576-16

8

7. Radicado 16038335 del 19/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BA-796

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GN28352

Protocolo: Estudio Doble Ciego, controlado por placebo de Grupos Paralelos en Portadores asintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados y Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante

Patrocinador: Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences)

Importador: Productos Roche S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Crenezumab (MABT5102A)/ Placebo	Crenezumab	Solución para Inyección	720 mg / 4 mL	46.800

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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales