

600-8043-16

1

Bogotá D.C., 15 de septiembre 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 Investigación Clínica, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 16069607 del 01/07/2016

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-ciego, 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.

Patrocinador: Astrazeneca Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Fisher Clinical Services Colombia S.A.S.

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

### 2. Radicado 16067916 del 28/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-REP-959

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: REMPEX 506

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, randomizado, abierto de carbavance (Meropenem/RPX7009) versus la mejor terapia disponible en sujetos con infecciones graves seleccionadas

600-8043-16

2

debido a Enterobacterias resistentes a los Carbapenémicos

Patrocinador: Rempex Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

Importador: Yourway Transport Biopharma Service

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RPMX7009	RPMX7009	Infusión durante 3 horas cada 8 horas	1000mg	100 Kits (1 Kits = 12 viales)
Meropenem	Trihidrato de Meropenem	Polvo para solución en infusión	2 unidades de 1 gramo	100 Kits (12 viales por Kit)

**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 16066691 del 24/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AB-909

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M12-914

Protocolo: Estudio de Fase 3 aleatorizado y controlado con placebo de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA

Patrocinador: Abbvie SAS

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

Importador: Abbvie SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	15 Capsulas	40 mg	200
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	33 Capsulas	40 mg	165

600-8043-16

3

Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	32 Capsulas	100 mg	306
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	16 Capsulas	50 mg	127
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	45 Capsulas	100 mg	135
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	45 Capsulas	50 mg	75
Carboplatino 150 mg	Carboplatino	Viales - Solución inyectable	150 mg	250
Carboplatino 450 mg	Carboplatino	Viales - Solución inyectable	150 mg	250
Paclitaxel	Paclitaxel	Viales - Solución inyectable	100 mg	600

**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 16077505 del 22/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LP-606

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B1801023

Protocolo: Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad a largo plazo y el beneficio clínico de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis asociada a entesitis o artritis psoriásica, que participaron anteriormente en el protocolo 0881A1-3338-WW (B1801014)

Patrocinador: Pfizer Inc.

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

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Etanercept /Enbrel	Etanercept	Jeringas prellenadas	50 mg/ml	96 paquetes cada uno con 4 jeringas prellenadas con 50 mg de etanercept diluido en 1.0 ml de agua estéril

600-8043-16

4

Etanercept /Enbrel	Etanercept	Viales	25 mg	192 paquetes cada uno con 4 viales con polvo de etanercept + 4 jeringas con 1 ml de agua estéril para inyección + 4 jeringas de 1 ml graduadas vacías
--------------------	------------	--------	-------	---

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sharp containers (Guardianes)			100
2	27 gauge needles (agujas calibre 27)	1 unit = 1 Pck = 100 pcs		180
3	Alcohol prep wipes (toallitas de alcohol)	1 unit = 1 Pck = 100 pcs		180
4	Gauze compress (gasas)	1 unit = 1 Pck = 100 pcs (2x50)		540
5	Band aids (curitas)	1 unit = 1 Pck = 100 pcs		360
6	Insulated cold bag (lonchera térmica)			50
7	Polar pack (paquetes fríos)			10
8	Min/Max Thermometer			10

600-8043-16

5

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit A de laboratorio (Día 1+ visitas mensuales), cada kit contiene:</b>	N/A	N/A	50 KITS A de laboratorio
	1 Vacutainer, EDTA K2 2ML (LAV, HEMO, PLASTIC), (PS002941), (367841), (TO) COLOUR LAVANDER.			
	1 VACUTAINER, SST 3.5 ml (gold, plastic, hemo), (PS002958) (367983), (TO) COLOUR GOLD			
	1 MAILER, (2 SLIDES), (PLASTIC), (P0006472) (CA8311600)			
	2 SLIDE (pkg), FISHERBRAND SUPERFROS, (P0010225), (1255015)			
	1 PIPET, TRANSFER GRADUATED 7 ml (plastic plain), (PS000414), (TO)			
	1 NEEDLE, E CLIPSE SAFETY 21 G, (P0006473), (CABD368607), (TO) COLOUR GREEN.			
	1 NEEDLE HOLDER, SINGLE USE (BD), (P0006336), (BD364815)			
	1 BANDAGE (7.2 cm X 1.9 cm), (P006454) (72590-01) (HA)			
	1 BAG, ZIPLOCK (4"X6"), (P0010010)			
	1 BAG, BUBBLE, 8.5"X11.5" with 1" LIP, (P0006304)			
	1 ABSORBENT SHEET 6"X6" (2500/CA), (PS006220)			
	1 ABSORBENT SHEET 6"X6" (2500/CA), (PS006220)			

600-8043-16

6

2	<b>Kit B de laboratorios (HY'S LAW-REPEAT VISIT), cada kit contiene:</b>		N/A	N/A	20 KITS B de laboratorio
	1	VACUTAINER, SST 3.5 ml (GOLD, PLASTIC, HEMO), (PS002958) (367983), (TO) COLOUR GOLD			
	1	VACUTAINER, Na-CITRATE 3.2 % 2.7 ml (LT.BLUE, PLASTIC), (PS002922), (366393), (TO) COLOUR BLUE			
	2	CRYOVIAL, NUNC 4.5 ml INT ROUND, (PLAIN), (PS9911752)			
	1	CRYOVIAL, NUNC 4.5 ML INT ROUND, (BLUE), (P0006464)			
	3	PIPET TRANSFER GRADUATED 7 ML (PLASTIC, PLAIN), (PS000414)			
	1	NEEDLE, E CLIPSE SAFETY 21G, (P0006473), (CABD368607), (TO) COLOUR GREEN			
	1	NEEDLE HOLDER, SINGLE USE (BD), (P0006336), (BD364815)			
	1	BANDAGE, (7.2 cm x 1.9 cm), (P00006454) (72590-01) (HA)			
	1	BAG, ZIPLOCK (4"X6"), (P0010010)			
	1	BAG, BUBBLE, 8.5"X 11.5" with 1" LIP, (P0006304)			
	2	BAG, ZIPLOCK W/poch Logo 2MIL (10"X13"), (P0010014)			
	3	ABSORBENT SHEET, 6"X6" (2500/CA), (PS006220)			
	1	BOX, SHIPPER CARRIER, (P0006459), (TO) COLOUR WHITE.			

**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 16065145 del 21/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LC-882

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACHN-490-007

Protocolo: Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la

600-8043-16

7

eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE)

Patrocinador: Achaogen, 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	Kit EOIV < B contiene: 1 Aguja  1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml	kit	N/A	12
2	Kit de Creatinina 2 contiene: 5 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plástico 5 Pipeta plástica 5 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 5 Tubo de 5 ml 5 Tubo de 2.5 ml	kit	N/A	12
3	Frascos para orina	Unidad	N/A	60
4	Toallita con Jabón de castilla	Caja	N/A	60
5	Aguja de inoculación 1uL	Unidad	N/A	60
6	Tubo para cultivo de orina	Unidad	N/A	60
7	Aguja de inoculación 10uL	Unidad	N/A	60
8	Tubo de 3 ml con EDTA	Unidad	N/A	60



600-8043-16

8

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactivas para uroanálisis 10S	Paquete	N/A	60

**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 de Investigación Clínica