

3000-9776-18

Bogotá D.C., 17 de septiembre de 2018

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 No. 20181147542 del 24/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1169

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20130109

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de ABP798 en comparación con Rituximab en sujetos con Linfoma No Hodgkin (LNH) de células B CD20 positivo.

Patrocinador: Amgen Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda (PRA Health Sciences)

Importador: RPS Colombia Ltda (PRA Health Sciences)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1.	Set de extracción de sangre 25G con adaptador Luer]	[Unidad]	[NA]	[100]
2.	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Unidad	NA	100

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1.	Kits de laboratorio para Ensayo Clínico-Visita 1 AMEND	Kit de laboratorio	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 3 Tubo VACUTAINER DE COLOR ORO 4ML, 100PK	20

			6 Tubos <i>SARSTEDT microtube 2ML</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml	
2.	Kits de Laboratorio para ensayo Clínico Visita 4A	Kit de laboratorio	1 Aguja Eclipse 21 G 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo VACUTAINER DE COLOR ORO 4ML, 100PK 2 Tubos <i>SARSTEDT microtube 2ML</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml	20
3.	Kits de laboratorio para Ensayo Clínico-Visita 4 AMEND	Kit de laboratorio	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 2 Tubo VACUTAINER DE COLOR ORO 4ML, 100PK 4 Tubos <i>SARSTEDT microtube 2ML</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml	20
4.	Kit de laboratorio para Ensayo Clínico – Visitas 2, 3	Kit de Laboratorio	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo VACUTAINER DE COLOR ORO 4ML, 100PK 2 Tubos <i>SARSTEDT microtube 2ML</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml	77

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. 20181168126 del 22/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1184

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1986-013

Protocolo: Estudio de Fase 1, de la seguridad y farmacocinética de la administración de una dosis única de Tedizolid Fosfato oral e IV en pacientes hospitalizados de 2 a <12 años de edad.

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

Organización de Investigación por contrato (CRO): No Aplica

Importador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit A]	[Kit de laboratorio]	[Este kit será usado en visita día 1 Se calculan 2 kits por paciente x 1 visita + 50 % de margen de seguridad $16 \times 1 + 8 = 24$]	[24 kits]
2	[Kit B]	[Kit de laboratorio]	[Este kit será usado en visita día 2 Se calculan 2 kits por paciente x 1 visita + 50 % de margen de seguridad $16 \times 1 + 8 = 24$]	[24 kits]
3	[Kit UV]	[Kit de laboratorio]	[Este kit será usado en visita no programada Se calculan 2 kits por paciente x 1 visita + 50 % de margen de seguridad $16 \times 1 + 8 = 24$]	[24 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.

3. Radicado No. 20181163051 del 14/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1195

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQAW039A2317

Protocolo: Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se incorpora a la terapia antiasmática convencional en pacientes con asma no controlada

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	AM3G+ Patient	Unidad	NA	24 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.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos