



3000-13044-19

Bogotá D.C., 15 noviembre de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

1. Radicado 20191197814 08/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-NO- 1160

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457F2354

Protocolo: Estudio multicéntrico de 52 semanas para evaluar el curso temporal de la respuesta a secukinumab en la inflamación articular utilizando ultrasonografía Doppler de poder en pacientes con artritis psoriásica activa

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Solución inyectable en Jeringa prellenada	150 mg/ 1,0 mL	60
Placebo de Secukinumab	N/A	Solución inyectable en Jeringa prellenada	1,0 mL	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado 20191205014 del 18/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-RPH-1185

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R2810-ONC-1624

Protocolo: Estudio Global, Aleatorizado, Abierto, De Fase 3 Del Uso De REGN2810 (Anticuerpo Anti-Pd 1) Frente A La Quimioterapia Basada En Platino En El Tratamiento De Primera Línea De Pacientes Con Cáncer Pulmonar De Células No Pequeñas Pd L1 + Avanzado O Metastásico

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals Inc



Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Reactivos de diagnostico

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit FUP02 Contenido: 1 Tubo de suero rojo / blanco de 2 ml con activador de coágulo Plástico Greiner Bio-One Tapa de extracción con marcado CE 2 Tubos transparente de 1,8mL plástico Nunc 2D 1 Caja de kit pequeña de 9x5x2.5 2 pipeta de transferencia de 3ml 1 bolsa de ensamble de 8x8 1 cura/tirita Band-aid 1 aguja de 21G con sostenedor 1 tirilla de código de barras	KIT	Ninguna	18 kits
Kit C36D1 Contenido: 3 Tubo de suero rojo / blanco de 2 ml con activador de coágulo Plástico Greiner Bio-One Tapa de extracción con marcado CE 6 Tubos transparente de 1,8mL plástico Nunc 2D 1 Caja de kit pequeña de 9x5x2.5 3 pipeta de transferencia de 3ml 1 bolsa de ensamble de 8x8 2 cura/tirita Band-aid 1 aguja de 21G con sostenedor 1 tirilla de código de barras	KIT	Ninguna	18 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado 20191196923 del 07/10/2019



Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BH- 1168

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AKB-6548-CI-0015

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de vadadustat oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD)(PRO2TECT CONVERSIÓN).

Patrocinador: Akebia Therapeutics, Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Dispositivos médicos

DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
HemoCue Cleaner	Set (paquete)	NINGUNA	20
Microcuvettes Hemocue HB 201/ microcubetas para el analizador de hemoglobina	(100ct) Pks/ 100 por paquete	NINGUNA	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado 20191207671 del 22/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM- 1065

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-274

Protocolo: Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo (CheckMate 274: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 274)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

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

Importador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Muestras biológicas

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	30



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA209-274, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

5. Radicado 20191203995 del 17/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-PF-1307

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B7931028

Protocolo: Un estudio de FASE 2b, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis, con el objetivo de evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de PF 06700841 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo (LES).

Patrocinador: Pfizer Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Equipos biomédicos

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Thermometer Digital 32 to 43,2C	X					X	NA	415FL / ADC American Diagnostic Corporation	123 termómetros

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado 20191202686 del 16/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1242

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-066

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de mantenimiento y estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa quienes respondieron al tratamiento de inducción en los protocolos M16-067 o M16-065



Patrocinador: ABBVIE SAS

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

Importador: ABBVIE SAS

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab (ABBV- 066) 90 mg/mL o PBO, jeringas	Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL o PBO, jeringas	Jeringa	90 mg/mL	240
Risankizumab 300mg 3.33mL vial, 1 vial/carton	Risankizumab 300mg 3.33mL vial, 1 vial/carton	Viales	300mg 3.33mL	90

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado 20191202688 del 16/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1292

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-675

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa

Patrocinador: ABBVIE SAS

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

Importador: ABBVIE SAS

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Upadacitinib (ABT-494) o placebo	Upadacitinib (ABT-494) o placebo	Tabletas	45mg o Placebo	40 frascos



Upadacitinib (ABT-494)	Upadacitinib (ABT-494)	Tabletas	45mg	19 frascos
------------------------	------------------------	----------	------	------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado 20191202684 del 16/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1210

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-006_

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn (CD) activa de moderada a severa.

Patrocinador: ABBVIE SAS

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

Importador: ABBVIE SAS

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab 300mg or PBO 3.33mL vial, 1 vial/carton	Risankizumab o placebo	Solución para Infusión intravenosa	300 mg/ o placebo 3.33 ml vial	163 kits viales
Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL or PBO, syringe	Risankizumab o placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada	90 mg/ml o placebo, jeringa	439 jeringas prellenadas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

8. Radicado 20191202681 del 16/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-ABS-1211

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-000

Protocolo: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab



en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991.

Patrocinador: ABBVIE SAS

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

Importador: ABBVIE SAS

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab (ABBV- 066) 90 mg/mL o PBO, jeringas	Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL o PBO, jeringas	Jeringa	90 mg/mL	240 jeringas
Risankizumab 300mg 3.33mL vial, 1 vial/carton	Risankizumab 300mg 3.33mL vial, 1 vial/carton	Viales	300mg 3.33mL	36 viales
Risankizumab (ABBV- 066) 90 mg/mL, syringe	Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL, syringe	Jeringa	90 mg/mL	36 jeringas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

9. Radicado 20191200665 del 11/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima** PI-TI-1278

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TRCA-303 (VALOR CKD)

Protocolo: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TRC101 en retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica en sujetos con acidosis metabólica.

Patrocinador: Tricida Inc

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



Importador: RPS Colombia Ltda (PRA Health Sciences)

Reactivos de diagnóstico:

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit para visita Optional Pre-Screening / Kit OPS	Kit de laboratorio	Kit conteniendo reactivos de diagnóstico	240

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

10. Radicado 20191208654 del 23/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-HL-1108

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12790A

Protocolo: Estudio Clínico de intervención, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de referencia activa (fluoxetina) y de dosis fija de la vortioxetina en pacientes pediátricos de 7 a 11 años de edad con trastorno depresivo mayor (TDM).

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Reactivo de diagnóstico:

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Roche Chemstrips 10 UA (Box/100) (Tirillas)	Cajas con 100 tirillas	NA	730 Cajas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

11. Radicado 20191208664 del 23/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-HL-1109



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12712A

Protocolo: Estudio clínico de extensión a largo plazo, de etiqueta abierta y de dosis flexible de vortioxetina en pacientes niños y adolescentes, de 7 a 18 años de edad, con trastorno depresivo mayor (TDM)

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

Organización de Investigación por contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Reactivo de diagnóstico:

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Roche Chemstrips 10 UA (Box/100) (Tirillas)	Cajas con 100 tirillas	NA	730 Cajas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

12. Radicado 20191211425 del 28/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1235

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-775

Protocolo: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado.

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

Muestras biológicas:

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



13. Radicado 20191210675 del 25/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-1310

Código del Protocolo asignado por el patrocinador : MK-7902-008

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de la enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (inhibidor anti-PD-1/PD-L1) (LEAP-008)"

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

Reactivo de diagnóstico:

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
URINE TEST STRIPS, Vchem 10 SG Tiras reactivas para uronalisis	Unidad	No Aplica	500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

14. Radicado 20191215025 del 31/10/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa_

Patrocinador: : GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.



Medicamento o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Run-In botella con 35 tableta	[NA]	[Tabletas]	[NA]	[65]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos