

600-5390-17

Bogotá D.C., 30 de junio del 2017

**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 17058401 del 31/05/2015**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC).

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD

600-5390-17

1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Etapa 1		Kit	Este kit será usado en una visita.  50% de margen de seguridad por vencimiento  (32 +16) = 48	48
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	1	Aguja Eclipse 21 G			
	1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)			
	4	Tapa para tubo plastico 5ml			
	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Etapa 2		Kit	Este kit será usado en una visita.  50% de margen de seguridad por vencimiento  (32 + 16) = 48	48
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	1	Aguja Eclipse 21 G			
	4	Tapa para tubo plastico 5ml			
	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

**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 17060171 del 05/06/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1020

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2112

600-5390-17

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la exposición sistémica, eficacia y seguridad de 450 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa y 600 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa, comparados con 750 mg de ceritinib en ayunas, en pacientes adultos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) con reordenamiento de la ALK (ALK positivo).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[725386V - ]	[KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- C8D1, C12D1, C16D1, C20D1, C24D1, C28D1, C32D1, C36D1, C40D1, C44D1, C48D1 ]	[ ]	[50 unidades ]
2	[725388V ]	[KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-C7D1, C9-11D1, C13-15D1, C17-19D1, C21-23D1, C25-27D1, C29-31D1, C33-35D1, C37-39D1, C41-43D1, C45-47D1, C49-50D1 ]	[ ]	[50 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.

### 3. Radicado 17061307 del 07/06/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-1031

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WA29748

Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003

Patrocinador: Productos Roche S.A

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

600-5390-17

Importador: Productos Roche S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ Obinituzumab 1000mg / 40 ml ]	[ Obinituzumab ]	[ Solución para infusión ]	[ 1000mg / 40 ml ]	[ 144 ]

**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 17057303 del 26/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1001

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-227

Protocolo: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. (CheckMate 227, CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 227)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ Kit A: Screening Blocks or Slides (bloque o diapositivas de tamizaje) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 28 <sup>(A)</sup> ]
2	[ Kit B: Gene Expression Biopsy (Biopsia expression genica) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 28 <sup>(A)</sup> ]
3	[ Kit F: MDSC C1D1 All Arms (todos los brazos) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 28 <sup>(A)</sup> ]
4	[ Kit G: All Arms C1D1 (todos los brazos) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 28 <sup>(A)</sup> ]

600-5390-17

8	[ Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 11 – 30) ]			
11	[ EDT10 - 10 ML EDTA / <b>EDTA 10 MI</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
12	[ SSBOX - 25 Slide Storage Box / <b>Caja de Almacenamiento</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
13	[ ALCOH - Alcohol Pads / <b>Almohadillas de alcohol</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
14	[ AVAC - Adult Vacutainer Holder / <b>Soporte para adulto (Vacutainer)</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
15	[ BANDA – Band-aids / <b>Curas adhesivas</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
16	[ SPBAG- 95kPa Small Specimen Bag / <b>Bolso pequeño</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
17	[ AQPK - Aqui Pak / <b>Bolsas absorbentes</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
18	[ PIPST-Non sterile pipette / <b>Pipeta No estéril</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
19	[ 21G1N - 21 guage / <b>Agujas de caibre</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
20	[ TT8.5 - SST Tube 8.5mL / <b>Tubo de 8.5 mL LAV6 -</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
21	[ EDTA 6mL / <b>EDAT 6mL</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
22	[ CRYO3 - 3ML Screw cap cryovial / <b>Criovial</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
23	[ CYTO - Cyto chex BCT tube 5mL / <b>Tubo 5mL</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
24	[ NAHC8 - Na Heparin 8mL tube / <b>Tubo de Heparina 8 ml</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
25	[ RT3 - Discard Tube / <b>Tubo descarte</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
26	[ BAGPR - 95kPA Bag Large / <b>Bolsa grande</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
27	[ CRY81 - Cryobox 81 cell, Small / <b>Cryobox pequeña</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
28	[ 15RNA - RNAleter Tube / <b>Tubo RNA</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
29	[ 5CB49 - Tall Cryobox / <b>Cryobox grande</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]
30	[ ZIPSM Small Zip Lock bag / <b>Bolsa pequeña</b> ]	[ Kit ]		[ 49 <sup>(D)</sup> ]

600-5390-17

31	[Kit H: All Arms-C2D1, C3D1, Arms A/B/D/G/H- C5D1. Arms A/B/D-C4D1 (Todos los brazos C2D1, C3D1, Brazos A/B/D/G/H – C5D1. Brazos A/B/D – C4D1) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 560 <sup>(B)</sup> ]
32	[Kit I: Arms A, G, H PK-IMG (Brazos A, G, H PK-IMG) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 560 <sup>(B)</sup> ]

**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 17051894 del 15/05/2017 y 17055464 del 23/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-JC-722

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 212082PCR3011

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos (ADT), con ADT solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente

Patrocinador: Janssen Research & Development LLC /Janssen Cilag S.A

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

Importador: Janssen Cilag S.A

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
[Prednisona	[ 5 mg ]	[1 tableta al día ]	[ 5 para la fase abierta ]	[ 36 ]	[ 1 caja (blíster) de 30 tabletas de prednisona en cada ciclo (ciclo 28 días) Total para 5 sujetos 180 cajas ]	[ 36 ]	[ 216 ]

600-5390-17

[ Acetato de Abiraterona ]	[ 250 mg ]	[ 4 tabletas al día ]	[ 5 para la fase abierta ]	[ 36 ]	[ 4 botellas de acetato de abiraterona en cada ciclo (1 Ciclo=28 días) Total para 5 sujetos en 3 años 720 botellas ]	[ 144 ]	[ 864 ]
----------------------------	------------	-----------------------	----------------------------	--------	--	---------	---------

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ Kit de laboratorio ]	[ Open label Extension Placebo CxD15 – T-6 ]	[ Ver adjunto la descripción de cada kit de laboratorio ]	[ 100 ]
2	[ Kit de laboratorio ]	[ Double Blind Additional Cycles D1 – T-4 ]	[ Ver adjunto la descripción de cada kit de laboratorio ]	[ 100 ]
3	[ Kit de laboratorio ]	[ Open Label Extension CxD1 – T-5 ]	[ Ver adjunto la descripción de cada kit de laboratorio ]	100

**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

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica