



3000-351-20

Bogotá D.C., 31 de enero de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN**1. Radicado No. 20191250061 del 16/12/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MEI-939

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CD-IA-MEDI-551-1155

Protocolo: Estudio con doble enmascaramiento, controlado con placebo, con período de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-551 en sujetos adultos con neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica”

Patrocinador: MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Replacement Lamp with Fenestrated Sleeve (Diffuser) Adhered to the Bulb</u>	<u>Unidad</u>	<u>N/A</u>	<u>19 unidades</u>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.**2. Radicado No. 20191253136 del 18/12/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BT-1255

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BOS161721-02

Protocolo: Estudio de Fase 1b/2 Combinado, Aleatorizado, Doble Ciego, de Aumento Escalonado de Dosis Múltiples de BOS161721 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con Antecedentes de Tratamiento de Referencia Limitado.

Patrocinador: Boston Pharmaceuticals Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	AM5 POC Phase Day 15 (NON-PK)	Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	1 Tubo seco 3 ml			
	1 Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml			
	1 Tubo SST 3.5 ml			
	1 Tubo EDTA 3 ml			
	2 Tubo EDTA 6ml			
	1 Soporte de aguja			
	1 Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"			
	3 Pipeta plastica 3ml			
	2 Cryo tubo 5 ml			



	<table border="1"> <tr><td>2</td><td>Cryo tubo 5 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Vial de transferencia 5 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>PTC (Contenedor de tubo plástico)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Paño Absorbente</td></tr> <tr><td>1</td><td>Caja Ambiente</td></tr> <tr><td>1</td><td>Bolsa de transporte 95kPa</td></tr> </table>	2	Cryo tubo 5 ml	1	Vial de transferencia 5 ml	1	PTC (Contenedor de tubo plástico)	2	Paño Absorbente	1	Caja Ambiente	1	Bolsa de transporte 95kPa																																	
2	Cryo tubo 5 ml																																													
1	Vial de transferencia 5 ml																																													
1	PTC (Contenedor de tubo plástico)																																													
2	Paño Absorbente																																													
1	Caja Ambiente																																													
1	Bolsa de transporte 95kPa																																													
2	<table border="1"> <tr><td colspan="2">POC Phase Day 150 (Non-PK)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo de transferencia de orina 10 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo de Citrate 2.7 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo de Floruro / EDTA 2 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo SST 3.5 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo EDTA 3 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo SST 5ml plastic</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo SST 8.5ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Contenedor de orina 120ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Soporte de aguja</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja eclipse calibre 21</td></tr> <tr><td>5</td><td>Pipeta plastica 3ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador</td></tr> <tr><td>1</td><td>Cryo tubo 5 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Cryo tubo 5 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Cryo tubo 5 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Vial de Transferencia 5 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>PTC (Contenedor de tubo plástico)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Paño Absorbente</td></tr> <tr><td>1</td><td>Caja Ambiente</td></tr> </table>	POC Phase Day 150 (Non-PK)		2	Tubo de transferencia de orina 10 ml	1	Tubo de Citrate 2.7 ml	1	Tubo de Floruro / EDTA 2 ml	1	Tubo SST 3.5 ml	1	Tubo EDTA 3 ml	1	Tubo SST 5ml plastic	1	Tubo SST 8.5ml	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml	1	Contenedor de orina 120ml	1	Soporte de aguja	1	Aguja eclipse calibre 21	5	Pipeta plastica 3ml	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador	1	Cryo tubo 5 ml	2	Cryo tubo 5 ml	2	Cryo tubo 5 ml	1	Vial de Transferencia 5 ml	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)	2	Paño Absorbente	1	Caja Ambiente	Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
POC Phase Day 150 (Non-PK)																																														
2	Tubo de transferencia de orina 10 ml																																													
1	Tubo de Citrate 2.7 ml																																													
1	Tubo de Floruro / EDTA 2 ml																																													
1	Tubo SST 3.5 ml																																													
1	Tubo EDTA 3 ml																																													
1	Tubo SST 5ml plastic																																													
1	Tubo SST 8.5ml																																													
1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml																																													
1	Contenedor de orina 120ml																																													
1	Soporte de aguja																																													
1	Aguja eclipse calibre 21																																													
5	Pipeta plastica 3ml																																													
1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador																																													
1	Cryo tubo 5 ml																																													
2	Cryo tubo 5 ml																																													
2	Cryo tubo 5 ml																																													
1	Vial de Transferencia 5 ml																																													
2	PTC (Contenedor de tubo plástico)																																													
2	Paño Absorbente																																													
1	Caja Ambiente																																													
3	<table border="1"> <tr><td colspan="2">AM5 POC Phase Day 0 (NON-PK)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo seco 3 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo de transferencia de orina 10 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo de Citrato 2.7 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo de Floruro / EDTA 2 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo de SST tube 3.5 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo EDTA 3 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo SST 5ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo EDTA 6ml</td></tr> </table>	AM5 POC Phase Day 0 (NON-PK)		1	Tubo seco 3 ml	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml	1	Tubo de Citrato 2.7 ml	1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml	1	Tubo de Floruro / EDTA 2 ml	1	Tubo de SST tube 3.5 ml	2	Tubo EDTA 3 ml	1	Tubo SST 5ml	2	Tubo EDTA 6ml	Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50																						
AM5 POC Phase Day 0 (NON-PK)																																														
1	Tubo seco 3 ml																																													
2	Tubo de transferencia de orina 10 ml																																													
1	Tubo de Citrato 2.7 ml																																													
1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml																																													
1	Tubo de Floruro / EDTA 2 ml																																													
1	Tubo de SST tube 3.5 ml																																													
2	Tubo EDTA 3 ml																																													
1	Tubo SST 5ml																																													
2	Tubo EDTA 6ml																																													



	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor para orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"			
	7	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	3	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tube 5 ml			
	2	Cryo tube 5 ml			
	2	Cryo tube 5 ml			
	1	Vial deTransferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	3	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			
	1	Bolsa de transporte 95kPa			
		AM5 POC Phase Day 30 (NON-PK)	Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml		+ 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	
	1	Tubo de Citrato tube 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	2	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	2	Tubo EDTA 6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse calibre 21			
	7	Pipeta plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	3	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Vial deTransferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	2	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			



5	POC Phase Day 120 (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit1 por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	1	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo de SST 5ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse 21			
	5	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	1	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Vial de Transferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	2	Paño absorbente			
1	Caja Ambiente				
6	POC Phase Day 210 (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	1	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de orina120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse calibre 21			
	5	Pipeta plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	1	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			



	1	Vial de transferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	2	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			
7	POC Phase Day 240 (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	1	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo cónico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse calibre 21			
	5	Pipeta plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	1	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Vial de Transferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	2	Paño absorbente			
1	Caja Ambiente				
8	AM5 POC Phase Day 180/EOT (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	1	Tubo Seco 3 ml			
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	2	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	3	Tubo EDTA 6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina 120ml			



	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"			
	8	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	4	Cryo tubo 5 ml			
	3	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tube 5 ml			
	1	Vial de Transferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	3	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			
	1	Bolsa de transporte 95kPa			
		POC Phase Day 270 (NON-PK)	Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente	50
	1	Tubo Seco 3 ml		+ 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	1	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	1	Tubo EDTA 6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
9	1	Contenedor de Orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja mariposa 21 G 3/4 * 12"			
	6	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Vial de Transferencia 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	3	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			
	1	Bolsa de transporte 95kPa			



10	POC Phase Day 60 (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo de Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	1	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	2	Tubo EDTA6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
	1	Aguja eclipse calibre 21			
	6	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Vial de transferencia 5 ml			
2	PTC (Contenedor de tubo plástico)				
2	Paño absorbente				
1	Caja Ambiente				
11	AM5 POC Phase Day 90 (NON-PK)		Kit de laboratorio	25 pts x 1 kit x paciente + 1 kit por paciente de margen de seguridad por vencimiento	50
	1	Tubo Seco 3 ml			
	2	Tubo de transferencia de orina 10 ml			
	1	Tubo Citrato 2.7 ml			
	1	Tubo de Fluoruro / EDTA 2 ml			
	1	Tubo Paxgene Blood RNA - 2.5 ml			
	1	Tubo SST 3.5 ml			
	2	Tubo EDTA 3 ml			
	1	Tubo SST 5ml			
	3	Tubo EDTA 6ml			
	1	Tubo SST 8.5ml			
	1	Tubo conico de transferencia de orina UAP 8 ml			
	1	Contenedor de Orina 120ml			
	1	Soporte de aguja			
1	Aguja eclipse calibre 21				



	8	Pipeta Plastica 3ml			
	1	Combo lamina portaobjetos /portaobjetos & dispensador			
	4	Cryo tubo 5 ml			
	3	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	2	Cryo tubo 5 ml			
	1	Transfer vial 5 ml			
	2	PTC (Contenedor de tubo plástico)			
	3	Paño absorbente			
	1	Caja Ambiente			
	1	Bolsa de transporte 95kPa			
12	Bolsa de transporte 95kPa		Otros materiales de laboratorio		428
13	Caja de transporte termico		Otros materiales de laboratorio		428

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20191253141 del 18/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AR-1208

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BEB-13

Protocolo: Estudio de fase III, doble ciego aleatorizado, controlado con vehículo y con un seguimiento abierto de 24 meses sobre la eficacia y la seguridad de Oleogel-S10 en pacientes con epidermólisis ampollosa hereditaria.

Patrocinador: Amryt Research limited

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Fabricante: Lichtenheldt GmbH

Dirección: Errk I- Industriestrasse 7-11 23813 Wahlstedt Alemania

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Oleogel S-10 gel o placebo]	[100 mg Extracto de corteza de abedul (10 %) y de aceite de girasol (90 %)]	[Gel]	[23.4 gr de Oleogel S-10 gel o placebo (100 mg de extracto de corteza de abedul por gramo de Oleogel-S10 gel)]	[48 Kits]
[Oleogel S-10 gel]	[100 mg Extracto de]	[Gel]	[23.4 gr de Oleogel S-10 gel]	[346 Kits]



	corteza de abedul (10%) y aceite de girasol (90%)		(100 mg de extracto de corteza de abedul por gramo de Oleogel-S10 gel)	
--	---	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20191253148 del 18/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-TB-1253

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TV50717-CNS-30047

Protocolo: Estudio de seguridad a largo plazo de etiqueta abierta, que incluye un período de retiro aleatorizado controlado con placebo y enmascaramiento doble, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento del síndrome de Tourette en niños y adolescentes

Patrocinador: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Socio de Desarrollo de Teva: Nuvelution TS Pharma, INC.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda

Importador: Syneos Health Colombia Ltda.

Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc
 Dirección: 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13815, EE. UU

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TEV-50717	Deutetrabenazina	Tabletas	6mg, 9mg, 12 mg, 15mg, 18 mg o Placebo tabletas	390 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20191255032 del 19/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Age 16-26 Retest <ul style="list-style-type: none"> bag with dry mop ccls kit req w/bar codabar paper digene specimen transport kit, p 	Kit	Uso para 5 visitas considerando los retest para 148 pacientes * vencimiento anual x	5180



	<ul style="list-style-type: none"> • extra bar code label • holder, tube, single use, non-st • needle, 21gx1.25in. eclipse • pipette, graduated 3.5 ml, plasti • place holder/optional test barco • sleeve, 2" x 10", "do not cut", • sleeve, large, plastic 4" x 10" • sub-assembly, tpcb, thinprep cyto • sub-assembly, tpcp, thinprep cer • tube, 10ml, serum, red top, 16x1 • tube, 8ml polypropylene vial wit 		7 años duración del estudio	
	<p>Month 114</p> <ul style="list-style-type: none"> • bag with dry mop • ccls kit req w/bar codabar paper • digene specimen transport kit, p • extra bar code label • holder, tube, single use, non-st • needle, 21gx1.25in. eclipse • pipette, graduated 3.5 ml, plasti • place holder/optional test barco • sleeve, 2" x 10", "do not cut", • sleeve, large, plastic 4" x 10" • sub-assembly, tpcb, thinprep cyto • sub-assembly, tpcp, thinprep cer • tube, 10ml, serum, red top, 16x1 • tube, 8ml polypropylene vial wit 	Kit	1 visita por 148 pacientes * vencimiento anual x 7 años duración del estudio	1036
3	<p>Month 120</p> <ul style="list-style-type: none"> • bag with dry mop • ccls kit req w/bar codabar paper • digene specimen transport kit, p • extra bar code label • place holder/optional test barco • sleeve, 2" x 10", "do not cut", • sleeve, large, plastic 4" x 10" • sub-assembly, tpcb, thinprep cyto • sub-assembly, tpcp, thinprep cer 	Kit	1 visita por 148 pacientes * vencimiento anual x 7 años duración del estudio	1036

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20191255025 del 19/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1248

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V114-022

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 en receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (PNEU-STEM)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.

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

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



Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Merck Sharp & Dohme Corp. Direccion Inc.,Kenilworth, NJ, USA.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: **Prevenar**: Wyeth Pharmaceuticals

Pneumovax: Merck Sharp & Dohme Corp.

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V114_022_ V114_64ug /mL_0.5 mL/SY_M1	Polisacárido serotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19, 19F, 22F, 23F, 33F	Suspensión estéril para inyección	Polisacárido serotipo: 1 (2,0µg/0.5 mL), 3 (2,0µg/0.5 mL), 4 (2,0µg/0.5 mL), 5 (2,0µg/0.5 mL), 6A (2,0µg/0.5 mL), 6B (4,0µg/0.5 mL), 7F (2,0µg/0.5 mL), 9V (2,0µg/0.5 mL), 14 (2,0µg/0.5 mL), 18C (2,0µg/0.5 mL), 19 (2,0µg/0.5 mL), 19F (2,0µg/0.5 mL), 22F (2,0µg/0.5 mL), 23F (2,0µg/0.5 mL), 33F (2,0µg/0.5 mL)	48 kits
V114_022_PREVENAR 13_0.5mL/SY_M1	Polisacárido serotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F	Suspensión estéril para inyección	Polisacárido serotipo: 1 (2,2µg/0,5 mL), 3 (2,2µg/0,5 mL), 4 (2,2µg/0,5 mL), 5 (2,2µg/0,5 mL), 6A (2,2µg/0,5 mL), 6B (4,4µg/0,5 mL), 7F (2,2µg/0,5 mL), 9V (2,2µg/0,5 mL), 14 (2,2µg/0,5 mL), 18C (2,2µg/0,5 mL), 19A (2,2µg/0,5 mL), 19F (2,2µg/0,5 mL), 23F (2,2µg/0,5 mL)	48 kits
V114_022_ Pneumovax 23_0.5mL/	Polisacárido serotipo 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8,	Suspensión estéril para inyección	Polisacárido serotipo: 1 (25µg/0,5 mL),	12 kits



SY_M1	9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F		2 (25µg/0,5 mL), 3 (25µg/0,5 mL), 4 (25µg/0,5 mL), 5 (25µg/0,5 mL), 6B (25µg/0,5 mL), 7F (25µg/0,5 mL), 8 (25µg/0,5 mL), 9N (25µg/0,5 mL), 9V (25µg/0,5 mL), 10A (25µg/0,5 mL), 11A (25µg/0,5 mL), 12F (25µg/0,5 mL), 14 (25µg/0,5 mL), 15B (25µg/0,5 mL), 17F (25µg/0,5 mL), 18C (25µg/0,5 mL), 19F (25µg/0,5 mL), 19A (25µg/0,5 mL), 20 (25µg/0,5 mL), 22F (25µg/0,5 mL), 23F (25µg/0,5 mL), 33F (25µg/0,5 mL)	
-------	---	--	---	--

1. Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses	72
2	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los suministros usualmente tienen una vida útil de 6 meses	260

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



7. Radicado No. 20191256609 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1229

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CACZ885T2301

Protocolo: Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en los estadios II-III A y IIIB (T>5cm N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecaado (R0)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>SCREENING TB PLUS</p> <p>Needle 21g Standard with Holder</p> <p>Nil 1ml Grey Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>TB1 1ml Green Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>Mitogen 1ml Purple Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>TB2 1ml Yellow Vac Plus Tube (New Version)</p>	<p>KIT Se requiere 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
2	<p>UNSCH / RETEST TB PLUS</p> <p>Needle 21g Standard with Holder</p> <p>Nil 1ml Grey Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>TB1 1ml Green Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>Mitogen 1ml Purple Vac Plus Tube (New Version)</p> <p>TB2 1ml Yellow Vac Plus Tube (New Version)</p>	<p>KIT Se requiere 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
3	<p>SCREENING AM1</p> <p>Ziplock Bag 5x7</p> <p>Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Purple insert</p> <p>Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert</p> <p>Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic</p> <p>Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert</p> <p>Needle 21g Standard with Holder</p> <p>Pipette Standard</p>	<p>KIT Se requiere 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120



	<p>2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP</p> <p>15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP</p> <p>Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap</p> <p>Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube</p> <p>Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube</p> <p>EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube</p> <p>EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube</p> <p>EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube</p> <p>SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube</p>			
4	<p>LIVER MONITORING VISIT</p> <p>1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis e 2D processing)</p> <p>Ziplock Bag 5x7</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue inse</p> <p>Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange i</p> <p>Needle 21g Standard with Holder</p> <p>Pipette Standard</p> <p>Sarstedt 5ml Tube, Round Base, 13 x 74 w/Natural Push Cap</p> <p>Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP</p> <p>Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube</p> <p>SST 3.5ml Gold Vac Plus tube</p> <p>SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requiere 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
5	Instant – view pregnancy urine cassette test	KIT		120
6	Sterile 90ml Urine Cup	KIT		120
7	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (bag of 3)	Individual		50
8	Urinalysis Test Strip, 10 Parameter w/ SG Canada ONLY (AL)	Individual		50
9	Sarstedt 10mL Conical Base Tube with Yellow Screw Cap (1 tube)	Individual		50
10	Bubble bag 23 x 30 cm	Individual		50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**8. Radicado No. 20191256921 del 20/12/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ADP-1271

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACP-103-047

Protocolo: Estudio abierto de extensión de 52 semanas con pimavanserina en pacientes adultos y ancianos con síntomas neuropsiquiátricos relacionados con enfermedad neurodegenerativa

Patrocinador: ACADIA Pharmaceuticals Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia.

Importador: Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación : [Patheon Pharmaceuticals Inc.], 2110 East Galbraith Road, Cincinnati OH 45237, USA

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pimavanserina 17mg	Pimavanserina	Comprimidos	17 mg	562 Kits conteniendo 4 blíster de 20 comprimidos de Pimavanserina 17mg cada uno
Pimavanserina 10mg	Pimavanserina	Comprimidos	10 mg	562 Kits conteniendo 4 blíster de 20 comprimidos de Pimavanserina 10mg cada uno

2. Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Electrodos	Por unidad	NA	4140

3. Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio: <i>Visit 5/Week 12</i> <i>& Visit 9/EOT/ET</i>	Kit	N/A	100
2	Kits de Laboratorio: UNSCHEDULED	Kit	N/A	50
3	N/A	Test de embarazo en Orina	Test Realizado en Screening (V1), V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8 y V9/EOT/ET	414
4	N/A	Bolsa para envío	N/A	120



		de muestras		
5	N/A	Paño absorbente para envío de muestras	N/A	120
6	N/A	Pipetas para transferencia de orina	5 bolsas por 100 unidades cada una	500
7	N/A	Envase para recolección de orina de 90mL con tapa amarilla	NA	130

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

9. Radicado No. 20191256921 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1339

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339 – 009

Protocolo: Estudio de etiqueta abierta, aleatorizado, de fase 2/3 de Olaparib más Pembrolizumab frente a quimioterapia más Pembrolizumab después de la inducción de beneficio clínico con quimioterapia de primera línea más Pembrolizumab, en participantes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Muestra Biológica Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	105

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

10. Radicado No. 20191256154 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1279

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339 - 002

Protocolo: Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Muestra Biológica Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	105

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

11. Radicado No. 20191256978 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ADP-1270



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACP-103-046

Protocolo: Estudio Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad del tratamiento con pimavanserina en pacientes adultos y ancianos con síntomas neuropsiquiátricos asociados a enfermedad neurodegenerativa

Patrocinador: ACADIA Pharmaceuticals Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia.

Importador: Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati OH 45237, USA

Laboratorio Fabricante del Producto comparador (placebo) Patheon Pharmaceuticals Inc. 2110 East Galbraith Road, Cincinnati OH 45237, USA

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pimavanserina /Placebo	Pimavanserina/Placebo	Comprimidos	17 mg	221 Kits conteniendo 2 blíster de 20 comprimidos cada uno

2. Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Electrodos	Por unidad	NA	1840

3. Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio: Screen/Wk -4to0 & UNSCHEDULED	Kit	N/A	100
2	Kits de Laboratorio: Visit 5/Week 4 & Visit 7/Week8/ET	Kit	N/A	100
3	Kits de Laboratorio:			



	Visit 2/Week 0	Kit	N/A	50
4	N/A	Test de embarazo en Orina	Test Realizado en Screening (V1), V2 y V7/ET	150
5	N/A	Bolsa para envío de muestras	N/A	250
6	N/A	Paño absorbente para envío de muestras	N/A	250
7	N/A	Pipetas para transferencia de orina	5 bolsas por 100 unidades cada una	300
8	N/A	Envase para recolección de orina de 90mL con tapa amarilla	NA	200

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

12. Radicado No. 20191256928 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1260

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-859

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Capecitabine 150 mg: Accord Healthcare limited, direccion: Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Oxaliplatin 5mg/mL 20mL/vial: Bendalis GMBH Dirección: Keltenring 17, 82041 Oberhaching Germany

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Capecitabine 150 mg tablets 6 Blister Cards 10 Tablets/Blister Card	Capecitabina	Tableta recubierta con película	150 mg	882 kits (5292 blisters)
Oxaliplatin 5mg/mL 20mL/Vial	Oxaliplatino	Solución para infusión	5mg/mL 20mL	1764 kits (1764 viales)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

13. Radicado No. 20201004575 del 13/01/2020



Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1329

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSEG101A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de crizanlizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxiurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva (STAND)

Patrocinador: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet	X			X			NA	Model : Galaxy TabA SM-T285/ SAMSUNG - SEVT Samsung Telecommunication Co., Ltd. KCN Yen Binh I, Pho Yen, Thai Nguyen, Vietnam	7

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

14. Radicado No. 20191253131 del 18/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AR-1208

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BEB-13

Protocolo: Estudio de fase III, doble ciego aleatorizado, controlado con vehículo y con un seguimiento abierto de 24 meses sobre la eficacia y la seguridad de Oleogel-S10 en pacientes con epidermólisis ampollosa hereditaria.

Patrocinador: Amryt Research limited

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

Nombre o Razón Social	Dirección	Teléfono	Ciudad	País
laboratorio central Molecular Diagnostics Laboratory, Departamento de Dermatología y Biología Cutánea de la Universidad Thomas Jefferson	Thomas Jefferson University 233 South Tenth St. Suite 450 BLSB Philadelphia, PA. 19107	+1 215-503-5713	Philadelphia	USA

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Genético
Saliva o frotis de Mejilla	Para análisis de perfil lipídico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Amryt Research limited o a quien actúe en su nombre Syneos Health Colombia Ltda, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación BEB-



13, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

15. Radicado No. 20191256880 del 20/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1248

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V114-022

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 en receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (PNEU-STEM)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
PPD Global Central Labs. LLC	2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076	+1 910 558 3618	Highland Heights	Estados Unidos
PPD BioA	2222 Tomlynn St Richmond VA, 23230	+1 910 558 3618	Valencia	Estados Unidos
Q Squared Solutions LLC	27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	1-661-964-6500	Valencia	Estados Unidos

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico	Estudio Genético
Sangre total	X	X
Suero	X	X
Plasma	X	X

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dome Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación V114-022, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

16. Radicado No. 20201003897 del 13/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CC-1166

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CC-220-SLE-002

Protocolo: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de CC220 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo

Patrocinador: Celgene Corporation

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

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Alcami Carolinas Corporation Dirección: 1726 North 23rd Street Wilmington, NC 28405 (Estados Unidos).

Importador: PPD-Colombia S.A.S

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CC-220 o placebo	CC-220 o placebo	capsula	0.15 mg 0.30 mg, 0.45 mg,	432 Kits



			o placebo	
--	--	--	-----------	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

17. Radicado No. 20201006534 del 15/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-EL-1257

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: I4V-MC-JAIA

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Fisher Clinical Services, Inc. Dirección: Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos.

Lilly del Caribe, Inc. Dirección: 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Fisher Clinical Services, Inc. Dirección: Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos.

Lilly del Caribe, Inc. Dirección: 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos.

Importador: PPD-Colombia S.A.S

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Baricitinib	LY3009104	Comprimidos	2 mg	286 frascos
Baricitinib	LY3009104	Comprimidos	4 mg	286 frascos
Placebo to Match 2 mg	N/A	Comprimidos	N/A	572 frascos
Placebo to Match 4 mg	N/A	Comprimidos	N/A	572 frascos

2. Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	V001	Kit	N/A	108 kits
2	V001 TB / Retest TB	Kit	N/A	108 kits
3	V001 / Retest TB Plus	Kit	N/A	108 kits
4	V002	Kit	N/A	72 kits
5	V002 PK Timepoints	Kit	N/A	72 kits
6	V002 PK#2	Kit	N/A	72 kits
7	V3/V8/V10/V11/V13/V14/V15	Kit	N/A	143 kits
8	V004	Kit	N/A	72 kits
9	V004 PK#1	Kit	N/A	72 kits
10	V005	Kit	N/A	72 kits
11	V005 PK#1	Kit	N/A	72 kits



12	V006	Kit	N/A	72 kits
13	V006 PK#1	Kit	N/A	72 kits
14	V007	Kit	N/A	72 kits
15	V007 PK#1	Kit	N/A	72 kits
16	V009	Kit	N/A	72 kits
17	V012	Kit	N/A	72 kits
18	V016	Kit	N/A	72 kits
19	Early Discontinue / 999	Kit	N/A	72 kits
20	Early Discontinue PK / 999	Kit	N/A	72 kits
21	Unscheduled (999)	Kit	N/A	82 kits
22	Unscheduled PK (999)	Kit	N/A	82 kits
23	Follow-Up Visit (V801)	Kit	N/A	72 kits
24	Hepatic Monitoring / 998	Kit	N/A	72 kits
25	HBV DNA	Kit	N/A	21 kits
26	Retest / 997	Kit	N/A	288 kits
27	Extra Kit	Kit	N/A	72 kits
28	Needle Safety Device w/ Holder	Unidad	N/A	1.152 unidades
29	Standard Bulk Supply Box	Unidad	N/A	48 unidades
30	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Pack x 5	N/A	1.152 paquetes
31	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	1.152 unidades
32	Absorbant tube holders	Unidad	N/A	1.152 unidades
33	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Unidad	N/A	1.152 unidades
34	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Unidad	N/A	1.152 unidades
35	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Unidad	N/A	120 unidades
36	Gel Wraps 16 oz	Unidad	N/A	1.152 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

18. Radicado No. 20201006529 del 15/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AL-1304

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: APL2-308

Protocolo: Un estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de APL-2 en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Patrocinador: APELLIS Pharmaceuticals Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): INTRIALS SAS

Importador: INTRIALS SAS



Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Emergent Biosolutions, Inc (ex Cangene bioPharma) con domicilio en 111 S Paca Street, Baltimore, Maryland, MD 21230, Estados Unidos

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
APL-2	APL-2/ Acetate	Solución para inyección subcutánea en vial de 20 ml, caja por 6 viales	1080mg/ 20ml (54mg/ml)	2081 unidades

2. Dispositivos médicos

# ITEM	MEDICAL DEVICES (name and / or description)	PRESENTATION	OBSERVATIONS	QUANTITY
1	<p>Screening Kit A*</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con Tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con Tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Frasco de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(1) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Tubo con Green Top) (Tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con Tapa púrpura)</p> <p>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa purpura y negra)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(4) Transfer Pipette (pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	Kit/Caja	90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest	200



<p>1</p>	<p>Screening Kit A*</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con Tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con Tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Frasco de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(1) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Tubo con Green Top) (Tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con Tapa púrpura)</p> <p>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa purpura y negra)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(4) Transfer Pipette (pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>200</p>
<p>2</p>	<p>Week 0/Visit 2, Week 4/Visit 4, Week 26/Visit 15, Week 30/ Visit 17 Kit B*</p> <p>1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(2) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul)</p> <p>(2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo Redondo)</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial de tapa roja)</p> <p>(1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(8) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(2) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)</p> <p>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(8) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>200</p>



3	Week 2/Visit 3 Kit C* 1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla) (6) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde) (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura) (5) Transfer Pipette (Pipetas de plástico) (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros	Kit/Caja	30 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest	50
4	Week 6/Visit 5 Kit D* (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla) (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde) (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa purpura) (3) Transfer Pipette (Pipetas de plástico) (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros	Kit/Caja	30 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest	50



<p>5</p>	<p>Week 8/Visit 6, Week 28/ Visit 16, Week 34/Visit 18 Kit E*</p> <p>(1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(2) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul)</p> <p>(2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (TUbo con tapa púrpura)</p> <p>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa purpura y negra)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(5) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>45 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>100</p>
<p>6</p>	<p>Week 10/Visit 7, Week 12/Visit 8, Kit F*</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)</p> <p>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>70 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>150</p>



<p>7</p>	<p>Week 14/ Visit 9 Kit G*</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla) (8) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (2) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla) (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde) (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra) (1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla) (7) Transfer Pipette (Pipetas de plástico) (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>30 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>50</p>
<p>8</p>	<p>Week 16/ Visit 10 Kit H*</p> <p>(1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos) (2) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul) (2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo Redondo) (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla) (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde) (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura) (4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico) (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>30 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>50</p>



<p>9</p>	<p>Week 18/ Visit 11 Kit I*</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla) (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>30 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>50</p>
<p>10</p>	<p>Extra Supplies Kit XS*</p> <p>(3) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(6) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul) (6) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)</p> <p>(3) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(6) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla) (10) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso) (3) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(6) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (3) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(20) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja) (6) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(3) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(3) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa purpura)</p> <p>(3) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)</p> <p>(5) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top)</p> <p>(tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(20) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(5) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>200</p>



<p>11</p>	<p>Kit J</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (tubo tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo tapa roja/Amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Cap) (Crioival tapa roja)</p> <p>(1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(2) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Crioival tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (tubo tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (tubo tapa morada)</p> <p>(1) 3.0 mL K2 EDTA (Purple and black Top) (tubo tapa morada y Negra)</p> <p>5) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top)</p> <p>(tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(20) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(5) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía).</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>200</p>
<p>12</p>	<p>Kit K</p> <p>(1) 3.0mL No Additive Discard Tube (tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(2) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul)</p> <p>(2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (criovial tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Cap) (criovial tapa roja)</p> <p>(1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(6) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Crioival tapa roja)</p> <p>(1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (tubo tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (tubo tapa morada)</p> <p>(6) Transfer Pipette (pipetas de transferencia)</p> <p>(1) Phlebotomy Supplies (kit de flebotomia)</p>	<p>Kit/Caja</p>	<p>90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest</p>	<p>200</p>



13	Kit L (1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla) (2) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial de tapa roja) (1) Transfer Pipette (Pipeta de transferencia) (1) Phlebotomy Supplies (Kit de flebotomía)	Kit/Caja	90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest	200
14	Combo (Ambient/Refrigerated) Shippers with 95kPa specimen bag & refrigerant gel packs (pack of 4)	Caja/ Ancillary supplies / Suministros auxiliares	250 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad	300
15	95kPa Specimen Bag (sites with local dry ice)	Caja/ Ancillary supplies / Suministros auxiliares	250 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad	300
16	100mL Urine Collection Cups w/ Lids (20 cups/ sleeve) (Vasos de recolección de orina de 100 ml con tapas (20 vasos / manga))	Caja/ Ancillary supplies / Suministros auxiliares	70 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad	100
17	Kit con tubos para Pruebas de citometría de flujo / Box containing vials for laboratory testing. (type 2i) Flow Citometry	Kit/Caja	90 kits por sitio, algunos kits adicionales en caso de expiración o retest	300
18	Shipping kit for frozen samples / Kit de envío para muestras congeladas	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
19	20mm Medimop vial adapter / Adaptador de viales Medimop de 20 mm	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
20	BD 20 mL Luer Lok syringe / BD 20 mL Jeringa Luer Lok	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
21	Precision flow tube set RMS F2400 / Juego de tubos de flujo de precisión RMS F2400	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
22	Needle set gauge RMS 26 9 mm 2 RMS22609 / Juego de agujas calibre RMS 26 9 mm 2 RMS22609	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
23	Sharp container / Contenedor de punzantes	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
24	Alcohol preparation pads / Almohadillas de preparación de alcohol	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
25	AeroSafe Aerocase con aislamiento (AeroSafe Aerocase with insulation)	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
26	Blue Aerosafe Refrigerated PCM Boards / Tableros PCM refrigerados Blue Aerosafe	Suministros adicionales	150 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	300
27	Vaccine Bexsero / Neisseria meningitidis type B (Vacuna Bexsero)	Suministros adicionales	60 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	100
28	Vaccine influenza type B (Vacuna Influenza tipo B)	Suministros adicionales	60 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	100
29	Combo Shipper (with 2 refrigerant packs) / (Combo Shipper (con 2 paquetes de refrigerante))	Suministros adicionales	918 por site. unidades adicionales para margen de seguridad	3672



3. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Papel térmico / Stack of ECG thermal/recording paper	X		Riesgo bajo	X			NA	MAC™ 2000/ GE Healthcare / ERT / Graphic Controls	1200
Paquete de electrodos (100 unidades por paquete) / GE Resting ECG Tab Electrodes Pack (100 units per pack)	X		Riesgo bajo	X			NA	MAC™ 2000 / GE Healthcare / ERT / Graphic Controls	1200
Lector de memoria Universal con cable conector de USB / Universal Memory Card Reader w/ USB cable connector	X		Riesgo bajo	X			NA	Delkin Devices	30
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad / SD High Capacity Memory Card	X		Riesgo bajo	X			NA	SanDisk Semiconductor (Shanghai) Co., Ltd.	30
Fitbit	X		Riesgo bajo	X			Disponible al momento de la importación	Charge3 / Fitbit	60
Freedom Edge Infusion Syringe Pump	X		Riesgo bajo	X			Disponible al momento de la importación	F10020 / RMS Medical Products	50
Tablets	X		Riesgo bajo	X			Disponible al momento de la importación	Galaxy Tab A 8/ Samsung	2

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

4. Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de embarazo / Alere hCG Pregnancy Test 25mIU/mL	Alere hCG Pregnancy Test 25mIU/mL Cassette / Caja por 20 unidades	150 por sitio y extras por si se necesita y en caso de expiración	400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

19. Radicado No. 20201006276 del 15/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus [VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Dispositivos médicos



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	Unidad	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	800
2	[Month 126 <ul style="list-style-type: none"> • DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P • PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE • SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER • TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST • BAG WITH DRY MOP • SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Place holder/optional test barco • TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT] 	[Kit]	[1 visita por 148 pacientes * vencimiento anual x 7 años de duración del estudio]	[1036]
3	[SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",]	[Unidad]	[Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro]	[800]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

20. Radicado No. 20201002200 del 08/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1003

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1439A-024

Protocolo: Un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, randomizado, de fase III para evaluar un cambio a MK-1439A en participantes infectados por VIH-1 con supresión virológica que reciben un régimen de un inhibidor de la proteasa reforzado con rotonavir y dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI).

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: MSD International GmbH T/A MSD. Dirección: MMD Ballydine Kilsheelan House, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
1439A_024_1439A_100/300/300mg_35	1439/ Lamivudina/ Fumarato de disoproxilo de tenofovir	Tableta recubierta	100 mg/ 300 mg/ 300 mg	144 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

21. Radicado No. 20201003257 del 08/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-1012



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 94-8862 / 17530

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

Patrocinador: Bayer S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Importador: Bayer S.A

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Bayer Pharma AG con domicilio en Müllerstraßen 178, 13353 Berlin, Bayer Pharma AG/ Leverkusen con domicilio en Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen; Fisher Clinical Services GmbH con domicilio en Steinbühlweg 69 4123 Allschwill, Suiza

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SSUI: PT1: I Botella 36 Tabl. Finerenone 10 mg	Finerenone 10 mg	Tabletas	10 mg	3456
SSUI: PT2: I Botella 36 Tabl. Finerenone 20 mg	Finerenone 20 mg	Tabletas	20 mg	3456
SSUI: PT3: I Botella 36 Tabl. Placebo BAY 94-8862	Placebo de Finerenone 10 / 20 mg	Tabletas	10 / 20 mg	3456

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

22. Radicado No. 20201011757 del 22/01/2020

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	UNSCHEID 6 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Grey cap with White Ring Sodium Fluoride Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 4 mL Red Cap with Yellow ring	Kit	N/A	48



	<p>Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Green)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>			
2	<p>VISIT 1</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Green)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>	Kit	N/A	82
3	<p>VISIT 5</p>	Kit	N/A	48



	<p>6 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>2 mL Grey cap with White Ring Sodium Fluoride Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Green)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>			
<p>4</p>	<p>VISIT 13</p> <p>Contenido:</p> <p>(2) 6 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>(1) Band-Aid Dukal</p> <p>(2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>(1) 2 mL Grey cap with White Ring Sodium Fluoride Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>(1) 2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>(1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p>	<p>Kit</p>	<p>N/A</p>	<p>48</p>



	<p>Pull Cap Vacuette</p> <p>(2) 4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>(1) 1/2" Dot label for Kit Box (Green)</p> <p>(1) 23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>(1) Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>(4) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>(6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>(1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>(1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8</p>			
--	--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

23. Radicado No. 20201011756 del 22/01/2020

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12709A

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit PGT:</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>2 mL Lavender/White K3 EDTA Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p>	KIT	N/A	82



	<p>1/2" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>			
2	<p>UNSCHED:</p> <p>1.8ml Nunc Cryotube w/Green Insert</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2 mL Lavender/White K3 EDTA Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap</p> <p>2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PAXGene) Plastic Becton Dickinson</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>1.0ml Nunc Conical Self-Standing Cryotube</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>	KIT	N/A	48
3	<p>VISIT 1:</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p>	KIT	N/A	82



	<p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>½" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x ¾' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>			
4	<p>VISIT 6:</p> <p>1.8ml Nunc Cryotube w/Green Insert</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PAXGene) Plastic Becton Dickinson</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p>	KIT	N/A	48



	<p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>			
5	<p>VISIT 10:</p> <p>1.8ml Nunc Cryotube w/Green Insert</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2 mL Lavender/White K3 EDTA Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap</p> <p>2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PAXGene) Plastic Becton Dickinson</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>1.0ml Nunc Conical Self-Standing Cryotube</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x 3/4" Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>	KIT	N/A	48



6	<p>VISIT 12</p> <p>1.8ml Nunc Cryotube w/Green Insert</p> <p>4 Segmented Absorbent Pouch</p> <p>Band-Aid Dukal</p> <p>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag</p> <p>10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried</p> <p>2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>2 mL Lavender/White K3 EDTA Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap</p> <p>2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PAXGene) Plastic Becton Dickinson</p> <p>4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>1.0ml Nunc Conical Self-Standing Cryotube</p> <p>Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>1/2" Dot label for Kit Box (Yellow)</p> <p>23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked</p> <p>Needle Holder with Safety Shield (Greiner)</p> <p>Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device</p> <p>Assembling Baggie 8x8</p> <p>Bar Code Strip</p> <p>Requisition Form</p>	KIT	N/A	48
---	--	-----	-----	----

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

24. Radicado No. 20201011755 del 22/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1111

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696G2301

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A



Fabricante del Medicamento en investigación: Novartis Singapore Pharmaceutical Ltd. Dirección
10 Tuas Bay Lane 637461 Singapur

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Novartis Pharmaceutica SA., dirección Ronda de
Santa Marta 158, 08210, barbara del valles, Barcelona

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
P01_DB LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	468
P02_DB Placebo to LCZ696 50mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	468
P03_DB LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	468
P04_DB Placebo to LCZ696 100mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	468
P05_DB LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	312
P06_DB Placebo to LCZ696 200mg x 16 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	312
P07_DB LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg	50 mg	353
P08_DB Placebo to LCZ696 50mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg placebo	0 mg	353
P09_DB LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg	100 mg	655
P10_DB Placebo to LCZ696 100mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg placebo	0mg	655
P11_DB LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	LCZ696 (sacubitril / valsartán)	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg	200 mg	7488
P12_DB Placebo to LCZ696 200mg x 70 (Tablet)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg placebo	0 mg	7488
P13_DB Ramipril 1.25mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	468
P14_DB Ramipril 2.5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	936
P15_DB Ramipril 5mg x 16 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	312
P16_DB Placebo to Ramipril x 16 (Capsule)	Placebo	Frascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	1500



P17_DB Ramipril 1.25mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 1.25 mg	1.25 mg	1747
P18_DB Ramipril 2.5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 2.5 mg	2.5 mg	655
P19_DB Ramipril 5mg x 70 (Capsule)	Ramipril	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 5.0 mg	5 mg	6240
P20_DB Placebo to Ramipril x 70 (Capsule)	Placebo	Frascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril placebo	0 mg	6552
P21_DB VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg	40 mg	312
P22_DB Placebo to VAL489 40mg x 2 (Tablet)	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg placebo	0 mg	312
P23_DB VAL489 80mg x 2 (Tablet)	Valsartán	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg	80 mg	312
P24_DB Placebo to VAL489 80mg x 2 (Tablet)	Placebo	Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg placebo	0 mg	312

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

25. Radicado No. 20201011409 del 22/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1288

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339 – 001/ENGOT-ov43

Protocolo: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab seguido de mantenimiento con Olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Primary Debulking Cycle 2,5,7 & Discontinuation	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	381
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Interval Debulking Cycle 2,5,7 & Discontinuation	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	381
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Primary Debulking-Discontinuation-tissue biopsy.	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	150



4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Interval Debulking-Discontinuation-tissue biopsy.	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	227
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO -Primary Debulking Retest/Unscheduled	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	150
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO -Interval Debulking Retest/Unscheduled	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	150
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Interval Debulking-Surgery-Tissue collection	Kit	Margen de seguridad por vencimiento 50%	231

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

26. Radicado No. 20201010830 del 21/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1327

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLNP023X2203

Protocolo: Estudio de rango de dosis, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para determina la eficiencia y seguridad del LNP023 en pacientes con nefropatía primaria por IgA

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pregnancy kit - Office Use (Multiple test per box) Cassette (AL): 6	kits	NA	35
2	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	kits	NA	35
3	(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	kits	NA	35
4	Specimen Shipping Bag (SSB) Urine Jugs 24hr	kits	NA	35
5	Absorbant tube holders	kits	NA	35
6	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	kits	NA	35
7	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	kits	NA	35
8	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	kits	NA	35
9	Standard Bulk Supply Box	kits	NA	35
10	Gel Wraps 16 oz	kits	NA	35
11	IATA material	kits	NA	35
12	4.5ml Na Citrate Tube	kits	NA	35



	w/Platelets label (Bag of 3) (AL)			
13	Urine Dipsticks Siemens Multistix 10SG (Not for use at Canadian Sites) (AL):	kits	NA	35
14	Urinalysis Test Strip, 10 Parameter w/ SG - Canada ONLY (AL)	kits	NA	35
15	Bubble bag 23 x 30 cm	kits	NA	35
16	Thermos Insulated Cooler Bag (Large) (To Hold 24hr Urine Container):	kits	NA	35

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

27. Radicado No. 20201010836 del 21/01/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1216

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-302

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302)

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire)

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

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SHP647 25mg/mL, 75mg/mL o placebo	SHP647 o placebo	Solución inyectable	25mg/mL; 75mg/mL o placebo	270

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados 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