



3000-6615-19

Bogotá D.C., 30 de junio de 2019

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Aclaraciones al Oficio 3000-4088-19 del 31 de mayo de 2019

1. Radicados No. 20191095158 del 21/05/2019 y 20191116712 del 19/06/2019

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:200808

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

Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

Importador: PPD-Colombia S.A.S.

Producto en investigación

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

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: GlaxoSmithKline, con domicilio en 1250 S. Colleagueville Road, Colleagueville, PA 19426-0989, USA.

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 4	Kit	N/A	60
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 28	Kit	N/A	60
Kit de laboratorio para ensayo clínico día 1	Kit	N/A	65
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -4	Kit	N/A	65
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -8	Kit	N/A	65
HemoCueHb 201+ Analizador g/dL GSK Kit	Kit	N/A	5
HemoCueHb 201 Microcubeta (4 paquetes con 25 unidades cada paquete)	4 paquetes con 25 unidades cada paquete	N/A	60 paquetes
Diff-Safe (Paquete por 100 unidades)	1 paquete contiene 100 unidades	N/A	30 paquetes



Limpiador Hemocue, (Paquete que contiene 5 Unidades)	1 paquete contiene 5 Unidades	N/A	60 paquetes
--	-------------------------------	-----	-------------

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. Radicados No. 20191091082 del 16/05/2019 y 20191115250 del 18/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-KW-1124

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:K-877-302

Protocolo: Pema fibrato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo los triglicéridos en pacientes con diabetes (PROMINENT)

Patrocinador: Kowa Research Institute, Inc.

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

Reactivos de diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Sodium Carbonate (UrineMyoglobin)	Vial	NINGUNA	447

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. Radicados No. 20191086256 del 09/05/2019 y 20191117515 del 20/06/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-UL-1281

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:KZR-616-002

Protocolo: Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis.

Patrocinador: Kezar Life Sciences

Organización de Investigación por contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Type A 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 3 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento+ 50% por falla de selección	113



<p>1 Vial para transferencia orina - 10ML con Preservativo 10 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 4 Kit de etiquetas 1 Aguja -21G Con soporte 11 Pipeta Graduada 1 QFT (PLUS) Paquete un solo paciente - 1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubos 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p>Kit Type B 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga -1.5ML con tapa 2 Tubo Centrifuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA-10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 4 HEPARINA-10ML Sodio 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML DNA 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 8 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Absorbente - Soporte tubo 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 2 Soporte - un solo uso 2 Aguja Mariposa -21G 10 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type J 2 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 3 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 Card-PLT Kit 1 Aguja - 21G con soporte 2 Pipeta graduada 1 Formatos Requisición 2 SST-2.5ML 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type C 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>2 visitas x paciente (15) = 30 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por</p>	<p>150</p>



<p>1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 2 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja - 21G con soporte 2 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>		<p>fecha de vencimiento</p>	
<p>Kit Type D 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 7 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja-21G con soporte 8 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type E 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga -1.5ML con tapa 2 Tubo centrifuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA-10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 4 HEPARINA-10ML Sodio 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Absorbente - Soporte tubo 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 2 Soporte - un solo uso 2 Aguja-21G Mariposa 11 Pipeta Graduatda 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>



1	Sticker-PPD sello de seguridad			
	<p>(Kit Type EARLY TERM</p> <p>1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2%</p> <p>2 Tubo centrifuga -1.5ML con tapa</p> <p>2 Tubo centrifuga -15ML con tapa</p> <p>1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo</p> <p>2 EDTA-10ML K2</p> <p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg</p> <p>1 HEPARINA-4ML Sodio</p> <p>1 SST-10ML</p> <p>4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo</p> <p>9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa</p> <p>1 Caja Ambiental de transporte</p> <p>1 Card-PLT Kit</p> <p>1 Aguja-21G con soporte</p> <p>11 Pipeta Graduada</p> <p>1 Formatos Requisición</p> <p>1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit</p> <p>1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente</p> <p>1 Caja Ambiental de transporte</p> <p>1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
	<p>Kit Type F</p> <p>1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2%</p> <p>2 Tubo centrifuga -15ML con tapa</p> <p>1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo</p> <p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg</p> <p>1 SST-10ML</p> <p>4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo</p> <p>8 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa</p> <p>1 Card-PLT Kit</p> <p>1 Aguja-21G con soporte</p> <p>9 Pipeta Graduada</p> <p>1 Formatos Requisición</p> <p>1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit</p> <p>1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente</p> <p>1 Caja Ambiental de transporte</p> <p>1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
	<p>Kit Type G</p> <p>1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2%</p> <p>2 tubo Centrifuga 15ML con tapa</p> <p>1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo</p> <p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg</p> <p>1 SST-10ML</p> <p>4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo</p> <p>1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo</p> <p>9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa</p>	Kit de laboratorio	2 visitas x paciente (15) = 30 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	150



<p>1 Card-PLT Kit 1 Aguja -21G con soporte 10 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p>Kit Type H 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA 10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G 11 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type I 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA 10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G 11 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>



<p>Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p>Kit Type UR1 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento+ 50% por falla de selección</p>	<p>113</p>
<p>Kit Type UNS 1 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 5 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 3 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 11 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja Mariposa -21G 3 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type UNS 2 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 Cryovial-2ML con tapa 2 EDTA 10ML K2 2 HEPARINA-10ML Sodio 2 HEPARINA-4ML Sodio 1 Card-PLT Kit 1 Aguja Mariposa -21G 1 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p>Kit Type UNS 3 2 PAXGENE-2.5ML DNA 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>



Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad			
Kit Type QFT 1 Card-PLT Kit 3 Kits Etiquetas 1 Bulk de Etiquetas para suministros 1 Aguja -21G Con soporte 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad 1 QFT (PLUS) Paquete un solo paciente - 1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubos	Kit de laboratorio	Prueba muy sensible. Re-tests con frecuencia necesarios.	30
Caja envío congelado 10lb	Suministro extra	(125 x centro)	500
Caja envío congelado 5lb	Suministro extra	(125 x centro)	500
Caja de envío refrigerado	Suministro extra	(125 x centro)	500
EDTA-2ML K2 3.6mg	Paquete de 100	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6
Gel Pack Ambiente de transporte	Suministro extra	(1 gel por caja de envío refrigerado y congelado + 2 extras en caso de requerirse)	1500
Rack-ESR	Suministro extra	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6
Copas de Orina	Suministro extra	(3 Cajas por centro)	12
Contenedor de orina protectora de orina Jug-24HR Light	Suministro extra	(32 x centro + 10 extra)	138

Reactivos de diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tiras Reactiva-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6

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.

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. Radicados No. 20191042156 del 08/03/2019 y 20191103458 del 31/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1226

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-306

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 enfermedad de crohn de moderada a grave (CARMEN CD 306)".

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc.

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



Importador: PPD COLOMBIA S.A.S.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación y/o placebo: Pfizer Manufacturing Belgium NV con domicilio en Rijksweg 12, 2870, Puurs Bélgica

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SHP647	SHP647 o placebo	Solución Inyectable	25mg/mL o 75mg/mL o placebo	68

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit Tipo UV	Kit	N/A	68
Flexible Oral Rectal Thermometer K-Jump, SC42TM	Unidad	N/A	17
Gel Pack- Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	N/A	68

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 20191054856 del 26/03/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-OB-1171

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CP-4-006

Protocolo: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con GENOTROPIN® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento.

Patrocinador: OPKO Biologics Ltd.

Organización de Investigación por contrato (CRO): JSS Medical Research Latam SAS

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Pre-dose assessments each containing: 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30



<p>Coagulation Unscheach containing: 1 Etiqueta 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 1 Monovette de 2.7 ml</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>Sex hormones kit each containing: 3 Tubo de 5 ml 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>Coag Visit 2,4,5,6,7 or 8 each containing: 1 Etiqueta 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 1 Adaptador de tubo 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 1 Monovette de 2.7 ml</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>ACTH each containing: 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 4 Tubo de 5 ml 1 Etiqueta 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 4 Aguja 4 Adaptador de tubo 4 Pipeta esteril de 3 cc 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml 4 Monovette de 2.7 ml 4 Monovette, 1.2 ml con suero</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>Visit 16 each containing: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>



<p>2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 cc 1Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
<p>Visit 4 eachcontaining: 3Tubo de 2.5 ml 1Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 6 Tubo de 2 ml 5 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad	30
<p>Visit 1/Screening eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 2 ml con heparina, pediatrica 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml con EDTA 2Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 cc 1Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad	30
<p>Visit 15 eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de	30



<p>1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>		<p>margen de seguridad</p>	
<p>Visit 12 eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>
<p>L-dopa eachcontaining: 4 Tubo de 1.5 ml 1 Etiqueta 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 4 Tubo de 8 ml 4 Aguja 8 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 cc</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>
<p>Visit 2/Baselineeachcontaining: 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 6 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>



<p>2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
<p>V8/V10 eachcontaining: 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 6 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 cc 1Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>Visit 6 eachcontaining: 4 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>
<p>Glucagoneachcontaining: 6 Tubo de 1.5 ml 1 Etiqueta 6 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 6Tubo de 8 ml 6 Aguja 12 Tubo de 2 ml 12 Pipeta esteril de 3 cc</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad</p>	<p>30</p>



<p>EOS/ET eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 5 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>
<p>ITT eachcontaining: 9 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 9 Tubo de 5 ml 9 Tubo de 1.5 ml 1 Etiqueta 9 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 9 Tubo de 8 ml 9 Aguja 18 Tubo de 2 ml 27 Pipeta esteril de 3 cc 9 Tubo de 5 ml</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>
<p>Unscheduledeachcontaining: 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 7 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1Tubo de 2 ml con heparina, pediatrica 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml con EDTA 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 3.5 ml 8 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)</p>	<p>30</p>



<p>1Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 3Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml</p>			
<p>Clonidineeachcontaining: 6 Tubo de 1.5 ml 1 Etiqueta 6 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 6Tubo de 8 ml 6 Aguja 12 Tubo de 2 ml 12Pipeta esteril de 3 cc</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
<p>Visit 5 OR 7 eachcontaining: 3 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 6 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
<p>Visit 14 eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 5 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30



<p>1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
<p>Year 2+ eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 5 Pipeta esteril de 3 cc 1Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
<p>Arginineeachcontaining: 6 Tubo de 1.5 ml 1 Etiqueta 6 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 6 Tubo de 8 ml 6 Aguja 12 Tubo de 2 ml 12 Pipeta esteril de 3 cc</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
<p>Visit 13 eachcontaining: 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 5 Pipeta esteril de 3 cc 1Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre</p>	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30



2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador			
Extra Materials, containing: 1 Etiqueta de papel 1 Paquete refrigerante 1 Pruebas de embarazo de orina 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Manual para el investigador 1 Hoja laminada	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30

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

3. Radicado 20191089099 del 14/05/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**:PI-OB-1171

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CP-4-006

Protocolo: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con GENOTROPIN® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento.

Patrocinador: OPKO Biologics Ltd.

Organización de Investigación por contrato (CRO): JSS Medical Research Latam SAS

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Pre-dose assessments	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
CoagulationUnsch	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Sex hormones	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
CoagVisit 2,4,5,6,7 or 8	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 16	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
ACTH	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 4	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 1/Screening	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 15	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 12	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30



L-dopa	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
V8/V10	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 2/Baseline	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
EOS/ET	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Glucagon	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 6	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
ITT	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Clonidine	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Unscheduled	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 14	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 5 OR 7	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Year 2+	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Arginine	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Visit 13	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
Extra Materials	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30

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

4. Radicado 20191108847 del 10/06/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-CK-1269

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:KHB-1801

Protocolo:Estudio de determinación de dosis multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar y la seguridad de la inyección intravítrea de conbercept en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE)

Patrocinador: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd

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

Equipos Biomédicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			



Cartas EDTRS (R or 1 or 2)	x					x		No disponible	PrecisionVision	6
Lentes Spherelens plus 0.37	x					x		No disponible	Sussex Vision	4
Lentes Sphereminus 0.37	x					x		No disponible	Sussex Vision	4
Set de lentes	x					x		No disponible	Sussex Vision	4
Caja de luz Iluminada/ Illuminated light box	x					x		No disponible	PrecisionVision	4

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARROLLAVE

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos