

3000-8965-18

Bogotá D.C., 16 de agosto de 2018

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

1. Radicado No. 20181109882 del 01/06/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-773

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 59-7939/15786

Protocolo: Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Importador: Bayer S.A.

Laboratorio fabricante del medicamento de investigación: Bayer AG, ubicado en Kaiser-Wilhelm-Allee51368 Leverkusen Germany.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Rivaroxaban]	[Rivaroxaban]	[Tabletas]	[2.5 mg]	[6782 frascos]
[Aspirina]	[Aspirina]	[Tabletas]	[100 mg]	[6782 frascos]

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

2. Radicado No. 20181137352 del 10/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1161

3000-8965-18

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696D2302

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con principio activo, de 24 semanas, para evaluar el efecto de LCZ696 en el NT proBNP, los síntomas, la capacidad para realizar ejercicio y la seguridad comparado con el manejo médico individualizado de enfermedades concomitantes en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección conservada

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Importador: Novartis de Colombia S.A.

Laboratorio fabricante del medicamento de investigación: Novartis Pharma AG ubicado en Lichtstrasse 35 Basel 4002 Switzerland

Laboratorio fabricante del medicamento comparador: Novartis Pharmaceutica SA ubicado en Ronda de Santa Marta 158, 08210, barbara del valles, Barcelona_

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696 (ENTRESTO) 50MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	LCZ696 (sacubitril / valsartán)]	[Tabletas]	[50 mg]	[152]
LCZ696 PLACEBO TO 50MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	[Placebo]	[Tabletas]	[0 mg]	[152]
LCZ696 (ENTRESTO) 100MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	LCZ696 (sacubitril / valsartán)]	[Tabletas]	[100 mg]	[152]
LCZ696 PLACEBO TO 100MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	[Placebo]	[Tabletas]	[0mg]	[152]
LCZ696 (ENTRESTO) 200MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	LCZ696 (sacubitril / valsartán)]	[Tabletas]	[200 mg]	[756]
LCZ696 PLACEBO TO 200 MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	[Placebo]	[Tabletas]	[0 mg]	[756]

3000-8965-18

ENALAPRIL 2.5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS]	Enalapril]	Tabletas]	2.5 mg]	152]
ENALAPRIL PLACEBO TO 2.5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0 mg	152
ENALAPRIL 5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Enalapril	Tabletas	5 mg	152
ENALAPRIL PLACEBO TO 5MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0mg	152
ENALAPRIL 10MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Enalapril	Tabletas	10 mg	756
ENALAPRIL PLACEBO TO 10MG TABLET BOTTLES X 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0 mg	756
VAL489 (DIOVAN) 40MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Tabletas	40 mg	152
VAL489 PLACEBO TO 40MG TABLET 59 KITS 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0 mg	152
VAL489 (DIOVAN) 80MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Tabletas	80 mg	152
VAL489 PLACEBO TO 80MG TABLET KITS 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0 mg	152
VAL489 (DIOVAN) 160MG TABLET KITS 70 TABLETS	Valsartán	Tabletas	160 mg	756
VAL489 PLACEBO TO 160MG TABLET KITS 70 TABLETS	Placebo	Tabletas	0 mg	756

3000-8965-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit A : Visit V1]	<p>[Kit</p> <p>Kits serán usados en V1.</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits y una tasa de falla de screening del 50%</p> <p>(1 visita* 3 kits * 84 pacientes = 252 kits + 20% = 303 kits)]</p>	<p>[Bag - Hermetic closure containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL • 3 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 2 Slides - ground edges • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag - 16x19 • 1 Diff safe for blood slide • 1 Slide box • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL. • 1 Blue - cap insert • 2 Tube - EDTA K2 - Plastic - 3 mL • 1 Tube - EDTA K2 - Plastic - 6 MI • 3 Criovial 1.8ml – Standard • 1 NAF tube – 2ml • Urine Container – 120 ml • 1 Tube - w/Urine preservative -Plastic - 4 mL • 1 Plastic tube – 10ml • 1 Kit label 855 A: Visit V1 • 1 Requisition - 855 • Barcode Labels <p>]</p>	[303]
2	[Kit B : Visit V101, V105, V199]	<p>[Kit</p> <p>Kits serán usados en V101, V105, V199.</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits</p> <p>(3 visitas* 3 kits * 42 pacientes = 378 kits + 20% = 454 kits)]</p>	<p>[Bag - Hermetic closure containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL • 3 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 2 Slides - ground edges • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag - 16x19 • 1 Diff safe for blood slide • 1 Slide box • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL. • 1 Blue - cap insert • 2 Tube - EDTA K2 - Plastic - 3 mL • 1 Tube - EDTA K2 - Plastic - 4 MI • 2 Criovial 1.8ml – Standard • 1 NAF tube – 2ml <p>]</p>	[454]

3000-8965-18

			<ul style="list-style-type: none"> • Urine Container – 120 ml • 1 Tube - w/Urine preservative -Plastic - 4 mL • 1 Plastic tube – 10ml • 1 Kit label 855 B: Visit V101, V105, V199 • 1 Requisition - 855 Barcode Labels] 	
3	[Kit C: V102, V104, V106, V107]	<p>[Kit</p> <p>Kits serán usados en V102, V104, V106, V107.</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits</p> <p>(4 visitas* 3 kits * 42 pacientes = 504 kits + 20% = 605 kits)]</p>	<p>[Bag - Hermetic closure containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL • 1 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag - 16x19 • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic – 3.5 mL. • 1 Kit label 855 C: V102, V104, V106, V107 • 1 Requisition - 855 • Barcode labels] 	[605]
4	[Kit D – V103]	<p>[Kit</p> <p>Kits serán usados en V103.</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits</p> <p>(1 visita* 3 kits * 42 pacientes = 126 kits + 20% = 152 kits)]</p>	<p>[Bag - Hermetic closure containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL • 2 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL • 1 Holder • 1 Absorbent towel • 1 Needle - 21/1 • 1 Bubble bag - 16x19 • 1 Tube - SST w/GEL - Plastic – 3.5 mL. • 1 Tube - EDTA K2 - Plastic - 4 mL • 2 Criovial 1.8ml – Standard • 2 Lavander - cap insert • 1 Kit label 855 D: V103 • 1 Requisition - 855 • Barcode labels] 	[152]
5	[Kit – Pregnancy Test]	<p>[Unidad</p> <p>Test será usado en V1, V101, 102, 103,</p>	<p>[Bag - Hermetic closure containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urine pregnancy test x 1 (MonteBio)] 	[1361]

3000-8965-18

		104, 105, 106, 107 y 199. Se requiere 3 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits y asumiendo que todos los pacientes serán mujeres. (9 visitas* 3 kits * 42 pacientes = 1134 kits + 20% = 1361 kits)]		
6	Kit - 855 – Packaging	Unidad	• Ambient sample box - 20x9,5x14	567
7	Kit - 855 – Combo packaging	Unidad	• Styrofoam box - 19x15x20,5	567
8	Kit - 855 – Combo packaging	Unidad	• Styrofoam box - 19x13x9	567
9	Kit - 855 – Frozen packaging	kit	Frozen fiberboard box – 306x206x308 containing: • 1 Styrofoam box – Type C612 – Frozen • 1 Fiberboard Cryobox – 100 tubes	567
10	Gelpack - 150 gr - 7x14	Unidad	Gelpack - 150 gr - 7x14	567
11	Cardboard Spacers	Unidad	Cardboard Spacers	567

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

3. Radicado No. 20181141914 del 16/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1186

3000-8965-18

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-598

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS \geq 50%) (KEYNOTE-598).

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENCIA	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
2	Tapa para tubo plastico 5ml	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
3	Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml)	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
4	Tubo, Vacutainer, plástico, acero inoxidable tapa de color oro (5 ml)	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
5	TUBO VACUTAINER EDTA PLUS 4ML	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
6	Pipeta plástica estéril 3ml	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024

3000-8965-18

7	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
8	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
9	Bolsas aislantes con gel para proteccion	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
10	ICE PACK gel phase change	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024
11	Bolsa de polyespuma 3 x4 - Associated	Unidad	Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los insumos usualmente tienen una vida útil de 6 meses.	1024

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

4. Radicado No. 20181141509 del 16/07/2018

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.

# ITEM	REACTIVOS DE	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	--------------	--------------	---------------	----------

3000-8965-18

	DIAGNÓSTICO			
1	17530 SCREENING	<i>Descripción detallada en la siguiente tabla</i>	En la casilla "cantidad se incluye el número de kits disponible para importación de acuerdo a licencia de importación vigente	225

Descripción/Visita	Contenedor	Cantidad	Español	Fabricante	Clasificación
*** Box containing vials for laboratory testing (type2i)					
17530 SCREENING each containing	2				
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	RD25	1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	Dispositivo médico
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	Dispositivo médico
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	Dispositivo médico
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	Otros/papelería
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SARSTEDT	Dispositivo médico
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	Otros/papelería
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	Dispositivo médico
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	Reactivo diagnóstico
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	Dispositivo médico
Miscellaneous label, small	SMYL	1	Etiqueta de papel	COVANCE	Otros/papelería
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	Dispositivo médico

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

5. Radicado No. 20181145087 del 19/07/2018

3000-8965-18

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1081

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-649

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Laboratorio fabricante del medicamento de investigación: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL]	[Nivolumab]	[Solución para inyección]	[10mg/ml]	[1,728 Viales]
[IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL]	[Ipilimumab]	[Solución para inyección]	[5mg/mL]	[192 viales]

DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
[Screening (tamizaje)]	[Kit]	[NA]	[36]

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.

6. Radicado No. 20181149746 del 26/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BG-1104

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 230LE201

Protocolo: Estudio de 2 partes, fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BII059 en pacientes con lupus eritematoso sistémico y manifestaciones activas en la piel y en pacientes con lupus eritematoso cutáneo activo con o sin manifestaciones sistémicas

3000-8965-18

Patrocinador: Biogen MA Inc.

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits]	<p>Kit Contents/Contenido del kit</p> <p>Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit</p> <p>88.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST.</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST.</p> <p>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA.</p> <p>10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA.</p> <p>PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA .</p> <p>Micro centrifuge Tubes 2ml Purple Screw Cap/Tubos de 2mL para microcentrífuga con tapa a rosca color púrpura.</p> <p>2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio.</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml blue transfer tube/ tubo azul</p>	Ninguna]	530]

3000-8965-18

		<p>de 13ml para transferencia.</p> <p>13ml green transfer tube/ tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>5ml Arup Transfer tube / Tubo Arup de transferencia de 5ml.</p> <p>3.6ml pink NUNC tube/ tubo color de rosada de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml orange NUNC tube/tubo naranja de 3.6ml NUNC.</p> <p>5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas.</p> <p>Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas.</p> <p>Slide Holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4" x 12" Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Needle/Aguja.</p>		
--	--	--	--	--

3000-8965-18

		Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta. 2ml black Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa negro de 2ml Cyto-Chex BC. Biopsy Jar 30mL w/ 15mL 10% buffered formalin/Jarra de biopsia 30 ml con 15 ml de formalina tamponada al 10]		
2	Standard-Bulk Supply]	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit):]	Ninguna]	11]
3	Sterile 90ml Urine Cups/Recipientes estériles para orina de 90 mL	Unidades	Ninguna	162
4	Small cryo-boxes/ Cryo-cajas pequeñas	Unidades	Ninguna	130
5	DermTech Skin Biopsy Collection Box w/Pen Derteckit/ DermTech caja de la colección de la biopsia de la piel con la pluma Derteckit	Kit	Ninguna	130
6	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Unidades	Ninguna	216
7	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidades	Ninguna	216
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Unidades	Ninguna	120

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate(Bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)]	Bag of 3 (Bolsa de 3)]	Ninguna]	216]

3000-8965-18

2	[ESR Supplies (10 Sediplast vial & 10 pipette 10 2ml Lav EDTA tubes) / Kit para Eritrosedimentación (tubo 10 Sediplast y 10 Pipeta y Tubo lavanda de 2ml con EDTA)]	[Kit]	[Ninguna]	[11]
3	ESR Supplies (20 Sediplast vial & pipette)/ Kit para Eritrosedimentación (tubo 20 Sediplast y Pipeta	Kit	Ninguna	11
4	[PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RN	[Uniaddes	[Ninguna	[22
5	Pregnancy kits-dipsticks/Kits del embarazo	Kit	Ninguna	22
6	Office Pregnancy Kits/ Kits de la embarazo]	Kit]	Ninguna]	22]

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.

7. Radicado No. 20181152119 del 30/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1057

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-465

Protocolo: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento Estable de Base con Metotrexate (MTX) y que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX (MTX-IR)

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Importador: Abbvie S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Visita de Selección]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL	[4 tubos]	[20 kits]

3000-8965-18

		<p>QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY)]</p>		
2	[Retest]	<p>[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY)]</p>	[Tubos 4]	[20 Kits]
3	[Semana 48/ Week 48]	<p>[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN</p> <p>QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY]</p>	[Tubos 4]	[20 Kits]

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos