

3000-9092-18

Bogotá D.C., 31 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. 20181152112 del 30/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1049

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-545

Protocolo: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 Una Vez al Día como Monoterapia con Metotexate (MTX) como Monoterapia en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Sin Tratamiento Previo con MTX.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Importador: Abbvie S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Visita de Selección]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY)]	[4 tubos]	[20 kits]
2	[Retest]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL,]	[Tubos 4]	[20 Kits]

3000-9092-18

		GREY)		
3	Semana 48/ Week 48	QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY	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.

2. Radicado No. 20181152109 del 30/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-ABS-1173

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:M15- 572

Protocolo:Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar Upadacitinib (ABT-494) con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa con Antecedentes de Respuesta Inadecuada a por lo menos un Antirreumático Modificador de la Enfermedad (DMARD) No Biológico – SELECT – PsA 1

Patrocinador:Abbvie S.A.S.

Importador: Abbvie S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita de Screening	QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY	4 tubos	50
2	Re-test	QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN	4 tubos	50

3000-9092-18

		QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY]		
3	[Semana 56- Week 56]	QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY]	[4 tubos]	[45]
4	[Semana 68 a 140 - Week 68-140]	QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY]	[4 tubos]	[45]
5	[Semana 152 O Descontinuación Temprana/ - Week 152 / PD]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY]	[4 tubos]	[45]

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. 20181152106 del 30/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-ABS-1099

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-496

Protocolo:Estudio en fase 4 abierto, aleatorizado y controlado que compara la eficacia de la introducción de Adalimumab y el aumento de la dosis de metotrexato en sujetos con artritis psoriásica (CONTROL)

Patrocinador:Abbvie S.A.S.

Importador: Abbvie S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Visita de Selección]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW	[4 tubos]	[20 kits]

3000-9092-18

		QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY)]		
2	[Retest]	[QUANTIFERON-TB, 1mL, TB2, YELLOW QUANTIFERON-TB, 1mL, MITO, PURPL QUANTIFERON-TB, 1mL, TB1, GREEN QUANTIFERON-TB, 1mL, NIL, GREY)]	[4]	[20 Kíts]

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. 20181152150 del 30/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-791

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 0431A-289

Protocolo:Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Type D EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-PRIMARY 1	[KIT]	[Este kit será usado en las visitas 4 y 8 Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6	[14]

3000-9092-18

	Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1]		meses 1 Sujeto * (6 kits * 2 Visitas) = 12 más 20% Margen de seguridad = 14]	
2	[Kit Type Genética EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic) 1 Requisition Forms-FBR 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1	[KIT]	[Este kit será usado en la visita 3. Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses 1 Sujeto * (6 kits * 1 Visitas) = 6 más 20% Margen de seguridad = 7]	[7]
3	[Kit Type G EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Requisition Forms-PRIMARY 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1	[KIT]	[Este kit será usado en la visita 2. Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses 1 Sujeto * (6 kits * 1 Visitas) = 6 más 20% Margen de seguridad = 7]	[7]
4	[Kit Type SEROLOGY Needle-22G Eclipse W/Holder 1	[KIT]	[Este kit será usado en caso de daño hepatico.	[7]

3000-9092-18

	Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1		Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses 1 Sujeto * (6 kits * 1 Visitas) = 6 más 20% Margen de seguridad = 7]	
5	Test StripKetone	Botella por 100	Suministros auxiliares de laboratorio	6
6	Test Strip Multistix 10 SG-100T	Paquetepor 100	Suministros auxiliares de laboratorio	6
7	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25	Suministros auxiliares de laboratorio	6
8	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquetepor 25	Suministros auxiliares de laboratorio	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.

5. Radicado No. 20181155036 del 02/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-BM-990

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-550

Protocolo:Estudio clínico de Fase 3B, randomizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato previamente.

Patrocinador:Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

3000-9092-18

[Metotrexate]	[Metotrexate]	[tabletas]	[2.5 mg]	[1920 tabletas]
[Metotrexate/placebo de Metotrexate]	[Metotrexate /placebo de Metotrexate]	[capsulas]	[2.5 mg/ 0 mg]	[2880 capsulas]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
11	SERUM PREGNANCY kits/ (kits de embarazo en suero)	Kits		39 (A)
24	OL-C kits (Kits OL-C)/ (kits etiquetaabierta C)	Kits		44 (B)
25	FINAL VISIT/ET kits (Visita final / kits ET) / (kits de visita final/ terminación temprana)	Kits		34 (C)
73	UNSCH/RETEST AMD 9 kits (UNSCH / retest AMD 9 kits) / (kits visita no programada/ re-test enmienda 9)	Kits		77 (D)
74	OLA-EXT SAV kits (Kits OLA-EXT SAV) / (kits extensión etiqueta abierta de abatacept)	Kits		29 (E)

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. 20181154125 del 01/08/2018

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

Patrocinador:Biogen MA Inc

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Laboratorio Fabricante del medicamento en investigación: AjinomotoAltheaIncorporated, ubicado en 11040 Roselle Street, San Diego, 92121-1205, Estados Unidos.

3000-9092-18

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
aBDCA (BIIB059) 150mg/ml Vial 1x kit	BIIB059	Solución para inyección	150mg/mL	168

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. 20181156112 del 03/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-II-1097

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D-FR-52120-223

Protocolo:Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de uno o más tratamientos intradetrusor de 600 u 800 unidades del Dysport® para el tratamiento de la incontinencia urinaria en pacientes con hiperactividad neurógena del detrusor debida a lesión de la médula espinal o a esclerosis múltiple.

Patrocinador: IpsenInnovation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
3	RETREATMENT WEEK 6 VISIT / Retratamiento visita semana 6 que contiene: *1 - TUBE, URINE CULTURE / Tubo para cultivo de orina *1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja *1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio *1 - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml *1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml	[Kit]	[]	[106 para los 11 sujetos adicionales

3000-9092-18

	<p>*1 - TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) *1 - CONTAINER, URINE COLLECTION / Vaso para la orina, esteril *2 - SOAP, TOWELETTE, CASTILLE / Toallita con Jabon de castilla *1 - 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml *1 - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / /Estuche con laminillas *1 - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre *2 - EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel *2 - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA]</p>			
4	<p>RETREATMENT WEEK 12 VISIT/ Retratamiento visita semana 12 que contiene: *1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio * 1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 - TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *2 - EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel]</p>	[Kit]	[]	[106 para los 11 sujetos adicionales]
5	<p>WEEK 12 VISIT / Visita semana 12 que contiene: *1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER *1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP- *1 - TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE *2 - EXTRA BAR CODE LABEL]</p>	[Kit]	[]	[15 para los 11 sujetos adicionales + 32 reposiciones por vencimiento: 47]
	<p>WEEK 6 VISIT / Visita semana 6 que contiene:</p>	Kit		15 para los 11 sujetos

3000-9092-18

	<p>*1 - TUBE, URINE CULTURE *1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE *1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER *3 - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI *1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) *1 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, *1 - TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE *2 - TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 *1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST *2 - BAG WITH DRY MOP *1 -CONTAINER, URINE COLLECTION *2 - SOAP, TOWELETTE, CASTILLE *1 - 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB *1 - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER *1 - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC *2 - EXTRA BAR CODE LABEL *1 - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, *3 -TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE</p>			<p>adicionales + 46 reposiciones por vencimiento: 61</p>
	<p>RETEST que contiene: *1 - TUBE, URINE CULTURE / Tubo para cultivo de orina *1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja *1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio *3 - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml *1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,/ Tubo de 5 ml *1 - TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *2 - TUBE, 6ML, SERUM, RED</p>	<p>Kit</p>		<p>28 para los 11 sujetos adicionales +68 reposiciones por vencimiento: 96</p>

3000-9092-18

	<p>TOP, 13X10 / Tubo de 6 ml *1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) *2 - BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico *1- CONTAINER, URINE COLLECTION / Vaso para la orina, esteril *2 - SOAP, TOWELETTE, CASTILLE / Toallita con Jabon de castilla *1 - 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml *1 - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas *1 - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre *2 - EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel *1 - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA *3 -TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml</p>			
	<p>RETREATMENT ASSESSMENT / retratamiento que contiene:</p> <p>*1 TUBE, URINE CULTURE / Tubo para cultivo de orina *1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja *1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio *3 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml *1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml *1TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *2 TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 /Tubo de 6 ml *1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja</p>	<p>Kit</p>		<p>106 para los 11 sujetos adicionales</p>

3000-9092-18

	<p>(no contiene aguja) *2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico *1 CONTAINER, URINE COLLECTION / Vaso para la orina, esteril *2 SOAP, TOWELETTE, CASTILLE / Toallita con Jabon de castilla *1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml *1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas *1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre *2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel *1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA *3 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml</p>			
	<p>SCREENING que contiene: *1 TUBE, URINE CULTURE / Tubo para cultivo de orina *1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja *1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio *3 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml *1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml *1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *2 TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 / Tubo de 6 ml *1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) *2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico *1 CONTAINER, URINE COLLECTION / Vaso para la orina, esteril *2 SOAP, TOWELETTE, CASTILLE</p>	<p>Kit</p>		<p>27 para los 11 sujetos adicionales + 33 reposiciones por vencimiento: 60</p>

3000-9092-18

	<p>/ Toallita con Jabon de castilla *1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml *1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas *1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre *2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel *1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA *3 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml</p>			
	<p>END OF STUDY/ WITHDRAWAL / Fin de estudio / retiro que contiene: *1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja *1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio *3 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml *1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel *1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml *1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa *2 TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 / Tubo de 6 ml *1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) *2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico *1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml *1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas *1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre *2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel *1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA *3 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML</p>	<p>Kit</p>		<p>15 para los 11 sujetos adicionales + 31 reposiciones por vencimiento: 46</p>

3000-9092-18

	STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml			
--	---------------------------------------	--	--	--

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de embarazo en orina]	[Caja por 30 unidades]	[]	[61 unidades]

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

8. Radicado No. 20181148578 del 25/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA-499

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:LTS11210

Protocolo: Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDs en pacientes con Artritis Reumatoide (RA) activa” – SARIL-RA-EXTEND

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	CBC Test each containing: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC]	[KITS]	[NA]	[6]
2	Post Treatment follow-up each containing: TUBE, 3ML,SELF-STANDING, PP, 12. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR	[KITS]	[NA]	[6]

3000-9092-18

	PAPER NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE BAG WITH DRY MOP TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10]			
3	HIV each containing: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML]	KITS]	NA]	6]
4	Week 108 to Week 252 each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Week 168 or 216 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T BAG WITH DRY MOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,]	KITS]	NA]	6]
5	Week 168 or 216 each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 3ML, SELF-STANDING, PP, 12. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T BAG WITH DRY MOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10]	KITS]	NA]	6]
6	Add Test each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	KITS	NA	6

3000-9092-18

	<p>MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Miscellaneous label, large CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 12" X 15" TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BLUE TOP TUBE, PLASTIC, 2.7ML, 1 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL</p>			
7	<p>EOT/Premature withdrawal each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 3ML, SELF-STANDING, PP, 12. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T BAG WITH DRY MOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,</p>	KITS	NA	6
8	<p>Retest each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 3ML, SELF-STANDING, PP, 12. QUANTIFERON-TB, 1ML- MITOGEN, PURPL TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 TUBE, PAXGENE BLOOD RNA PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR</p>	KITS	NA	6

3000-9092-18

	TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G BAG WITH DRY MOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 QUANTIFERON-TB,1ML-TB ANTIGEN,RE QUANTIFERON-TB TUBE, 1ML-NIL,GRE			
9	Urinalysis each containing: EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	KITS	NA	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.

9. Radicado No. 20181149762 del 26/07/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RPH-1133

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041024

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

Patrocinador: R-Pharm

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		KitContents/ Contenido del kit Q-kit boxsleeve/ Caja contenedor del kit. 8.5ml marble/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/ tubo oro		

3000-9092-18

	<p>SampleCollection Kits]</p>	<p>5ml con SST. 2ml lavender/EDTA/Tubo lavanda ml con EDTA. 2ml greenw/Lithium Heparin tube/Tubo verde de 2ml con Heparinade Liti. 3ml greenw/Lithium Heparin tube/Tubo verde de 3ml con Heparinade Liti 1ml grey nil tube/Tubo Nil de 1ml contapagris. 1ml red nil tube/Tubo Nil de 1ml contaparojo. 1ml purple nil tube/Tubo Nil de 1ml contapapura. 2.7ml NACitrate light blue/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina contablilla ácida tartarica amortiguadora. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5ml tapallana 75x13mm, pp falso fondo. 1.8ml blue Nunc tube/tubo azul de 1.8ml NUNC. 1.8ml orange Nunc tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC. 1.8ml green Nunc tube/tubo verde de 1.8ml NUNC. 1.8ml purple Nunc tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC. 3.6ml plain Nunc tube/tubo llana de 3.6ml NUNC. 3.6ml green Nunc tube/tubo verde de 3.6ml NUNC. 3.6ml brown Nunc tube/tubo verde de 3.6ml NUNC. 3.6ml blue Nunc tube/tubo verde de 3.6ml NUNC. 3.6ml yellow Nunc tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange Nunc tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC. 3.6ml purple Nunc tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC. 3.6ml red Nunc tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC. 3.6ml white Nunc tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC.</p>	<p>NINGUNA]</p>	<p>7761]</p>
--	--------------------------------	---	------------------	---------------

3000-9092-18

		3.6ml pink Nunc tube/ tubo rosado de 3.6ml INUNC. TB1 1ml Green Vac Plus Tube/ Tubo QUANTIFERON TB Verde. TB2 1ml Yellow Vac Plus Tube/ Tubo QUANTIFERON TB Amarillo. Needle/ Aguja. Needleholder/ Soporte de aguja. Pipet/ pipeta.		
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	36
3	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	2587
4	2ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 2ml con EDTA	Unidades	Ninguna	2587
5	Specimenshipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Unidades	Ninguna	50
6	Absorbent vial tubeholder/ Soporte absorbente del tubo vial	Unidades	Ninguna	100
7	Gel Wraps/ Refrigerante Envolverte	Unidades	Ninguna	100
8	ESR Supplies 20 (Sediplast vial & pipette)/ Kit para Eritrosedimentación 20 (tubo Sediplast y Pipeta)	Kit	Ninguna	388
9	Sediplast rack/ Soporte para tubos Sediplast	Unidades	Ninguna	388
10	Urine Cup - 90ml Sterile/ Recipientes estériles	Unidades	Ninguna	2587

3000-9092-18

	para orina de 90 mL			
--	---------------------	--	--	--

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Office Pregnancy Kits/ Kits de la embarazo]	[Kit]	[Ninguna]	[52]
2	[Pregnancy Kits – dipsticks/ Kits de la embarazo]	[Kit]	[Ninguna]	[55]

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.

10. Radicado No. 20181149759 del 26/07/2018

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

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

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

Patrocinador: KowaResearchInstitute, Inc

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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Sodium Carbonate (Urine Myoglobin)]	[Vial]	[NINGUNA]	[500 unidades]

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos