

600-3507-17

Bogotá D.C., 2 de mayo del 2017

### EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

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

#### 1. Radicado 17035160 del 30/03/2017

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ ABT 494/Placebo ]	[ ABT 494 ]	[ 35 Capsulas ]	[ 15 mg ]	[ 1054 ]
[ ABT 494/Placebo ]	[ ABT 494 ]	[ 100 Capsulas ]	[ 15 mg ]	[ 1558 ]
[ Adalimumab / Placebo ]	[ Adalimumab ]	[ Solución para inyectar ]	[ 1 ml que contienen 40 mg/0,8 ml. Cada caja contiene 2 jeringas prellenadas ]	[ 5663 ]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

600-3507-17

1	[Screening ]	<p>Tubo de 5 ml  Tubo de 2 ml  Tubo de 8 ml  Pipeta esteril de 3 cc  Tubo de 3.5 ml con gel separador  Aguja  Requisicion de laboratorio  Tubo de 8 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Etiqueta de papel  Tubo de 5 ml  Tubo con pastilla preservativa  Etiqueta de codigo de barra  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Bolsa de plastico  Tubo de 5 ml con gel separador  Estuche con laminillas  Tubo Quantiferón  Tubo Quantiferón  Dispensador de sangre  Etiqueta de papel  Tubo de 2 ml con EDTA  Tubo de 8 ml  Tubo Quantiferón  Tubo de 6 ml con EDTA ]</p>	[ ]	[ 72 ]
2	[Baseline ]	<p>Tubo de 5 ml  Tubo de 10 ml  Tubo de 3.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con fondo redondo  Requisicion de laboratorio  Tubo con EDTA de 10 ml  Pipeta plastica de 3.1 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Etiqueta de papel  Tubo de 5 ml  Tubo con pastilla preservativa  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Bolsa de plastico  Tubo de 1 ml  Estuche con laminillas  Tubo de 2.5 ml  Dispensador de sangre  Etiqueta de papel  Tubo de 2 ml con EDTA  Tubo de PAXgene  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja  Aguja ]</p>	[ ]	[ 40 ]

600-3507-17

3	[Week 2 ]	[Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisicion de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de PAXgene Aguja ]	[ ]	[ 40 ]
4	[Week 4 ]	[Tubo de 5 ml Aguja Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Requisicion de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja ]	[ ]	[ 40 ]

600-3507-17

5	[Week 8 ]	[Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisicion de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Bolsa de plastico Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja Aguja ]	[ ]	[ 40 ]
6	Week 12	Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	[ ]	40

600-3507-17

7	Week 14	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Requisicion de laboratorio                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		40
8	Week 18	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		40

600-3507-17

9	Week 22	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		40
10	Week 26	<p>Tubo de 5 ml                  Tubo de 10 ml                  Tubo de 2 ml con fondo redondo                  Tubo de 3.5 ml con gel separador                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Etiqueta de papel                  Requisicion de laboratorio                  Tubo con EDTA de 10 ml                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Estuche con laminillas                  Tubo de 2.5 ml                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de PAXgene                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja                  Aguja</p>		40

600-3507-17

11	Week 30	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml</p>	40
12	Week 36	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>	40
13	Week 42	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml</p>	40

600-3507-17

14	Week 48	<p>Tubo de 8 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Tubo de 8 ml                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Etiqueta de papel                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plástico                  Bolsa de plástico                  Tubo Quantiferón                  Tubo Quantiferón                  Etiqueta de papel                  Tubo de 8 ml                  Tubo Quantiferón</p>		40
15	Period 1 Premature Discontinuation	<p>Tubo de 5 ml                  Tubo de 10 ml                  Tubo de 8 ml                  Tubo de 3.5 ml con gel separador                  Tubo de 2 ml con fondo redondo                  Requisicion de laboratorio                  Tubo con EDTA de 10 ml                  Tubo de 8 ml                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Etiqueta de papel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Bolsa de plastico                  Estuche con laminillas                  Tubo de 2.5 ml                  Tubo de 1 ml                  Tubo Quantiferón                  Tubo Quantiferón                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 8 ml                  Tubo Quantiferón                  Tubo de PAXgene                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja                  Aguja</p>		5



600-3507-17

16	Week 60	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA</p>	40
17	Week 72	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA</p>	40
18	Week 84	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA</p>	40

600-3507-17

19	Week 96	<p>Tubo de 5 ml  Tubo de 8 ml  Aguja  Requisicion de laboratorio  Tubo de 8 ml  Pipeta plastica de 3.1 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Etiqueta de papel  Tubo de 5 ml  Tubo con pastilla preservativa  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Bolsa de plastico  Tubo de 5 ml con gel separador  Estuche con laminillas  Tubo Quantiferón  Tubo Quantiferón  Dispensador de sangre  Etiqueta de papel  Tubo de 2 ml con EDTA  Tubo de 8 ml  Tubo Quantiferón</p>		40
20	Every 12 Weeks	<p>Tubo de 5 ml  Aguja  Pipeta plastica de 3.1 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Requisicion de laboratorio  Tubo de 5 ml  Tubo con pastilla preservativa  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Estuche con laminillas  Dispensador de sangre  Etiqueta de papel  Tubo de 5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA</p>		525

600-3507-17

21	Every 48 Weeks	<p>Tubo de 8 ml  Tubo de 10 ml  Tubo de 5 ml  Tubo de 3.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con fondo redondo  Etiqueta de papel  Tubo de 8 ml  Pipeta plastica de 3.1 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Requisicion de laboratorio  Tubo con EDTA de 10 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Bolsa de plastico  Tubo de 5 ml  Tubo de 3 ml con EDTA  Tubo con pastilla preservativa  Etiqueta de papel  Tubo Quantiferón  Dispensador de sangre  Tubo de 1 ml  Estuche con laminillas  Tubo de 2.5 ml  Tubo Quantiferón  Tubo de 8 ml  Tubo Quantiferón  Tubo de 2 ml  Tubo de 2 ml con EDTA  Tubo de PAXgene  Aguja  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		125
22	Period 2 Final Visit/PD	<p>Tubo de 5 ml  Aguja  Requisicion de laboratorio  Pipeta plastica de 3.1 ml  Bolsa de plastico con sobre de gel  Tubo de 5 ml  Tubo con pastilla preservativa  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Bolsa de plastico  Tubo de 5 ml con gel separador  Estuche con laminillas  Dispensador de sangre  Etiqueta de papel  Tubo de 2 ml con EDTA</p>		40

600-3507-17

23	30 Day Follow-Up	<p>Tubo de 5 ml                  Aguja                  Requisicion de laboratorio                  Pipeta plastica de 3.1 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA</p>	40
24	Retest	<p>Tubo de 5 ml                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 10 ml                  Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio                  Tubo de 3.5 ml                  Pipeta esteril de 3 cc                  Tubo de 3.5 ml con gel separador                  Tubo de 2 ml con fondo redondo                  Requisicion de laboratorio                  Tubo con EDTA de 10 ml                  Bolsa de plastico con sobre de gel                  Etiqueta de papel                  Tubo de 5 ml                  Tubo con pastilla preservativa                  Tubo de 3 ml con EDTA                  Etiqueta de codigo de barra                  Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  Bolsa de plastico                  Bolsa de plastico                  Tubo de 5 ml con gel separador                  Estuche con laminillas                  Tubo de 1 ml                  Dispensador de sangre                  Etiqueta de papel                  Tubo de 2 ml con EDTA                  Tubo de 2 ml                  Tubo de 6 ml con EDTA                  Tubo de PAXgene                  Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja                  Aguja</p>	40
25	Extra Materials	<p>Pruebas de embarazo de orina (unidad)                  Etiqueta de papel                  Manual para el investigador                  Rejilla para tubos                  Kit de tubos ESR1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plastico)                  Tubo CYTO Chex con aditivo</p>	<p>2100                  425                  4                  10                  63                  125</p>

600-3507-17

26	Ancillaries	Cooler Bags Enfriador de nylon de 70 deniers con revestimiento de PEVA y compartimento principal que se cierran para proteger el contenido. Dimensiones: 9"W x 6-5/8"h x 6-1/8"D		60
27	Ancillaries	Tote Bags Bolso de compras reutilizable, color azul. Dimensiones:16x6x12"		60
28	Ancillaries	Ice Packs El gel refrigerante reutilizable a prueba de fugas para mantener frío. Dimensiones: 6x4x3/4". Peso 8 onzas		100
29	Ancillaries	Sharps Container (LC & LU) El estilo del buzón proporciona una caída horizontal económica para maximizar el volumen del envase una tapa que puede mantenerse cerca si el contenedor no está en uso		1000
30	Ancillaries	Termómetros Dimensiones: 3-1/4x2-1/2x5/8". Peso 4 onzas		100

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

## 2. Radicado 17035873 del 31/03/2017

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

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

600-3507-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>Kit Mes 108</b>	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201	
	SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO				1
	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER				1
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER				1
	BAG WITH DRY MOP				3
	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL				1
	EXTRA BAR CODE LABEL				2
	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",				3
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	1				
2	<b>Kit Mes 114</b>	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201	
	PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI				1
	SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO				1
	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER				1
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER				1
	BAG WITH DRY MOP				4
	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL				1
	EXTRA BAR CODE LABEL				2
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST				1
	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1				1
	TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT				2
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE				1
	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",				5
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	1				
3	<b>Kit Mes 120</b>	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201	
	SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO				1
	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER				1
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER				1
	BAG WITH DRY MOP				3
	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL				1
	EXTRA BAR CODE LABEL				2
	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",				3
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	1				

600-3507-17

4	<p><b>Kit Mes 126</b></p> <table border="1"> <tr><td>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI</td><td>1</td></tr> <tr><td>SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO</td><td>1</td></tr> <tr><td>SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER</td><td>1</td></tr> <tr><td>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER</td><td>1</td></tr> <tr><td>BAG WITH DRY MOP</td><td>4</td></tr> <tr><td>BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL</td><td>1</td></tr> <tr><td>EXTRA BAR CODE LABEL</td><td>2</td></tr> <tr><td>TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1</td><td>1</td></tr> <tr><td>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST</td><td>1</td></tr> <tr><td>TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT</td><td>2</td></tr> <tr><td>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE</td><td>1</td></tr> <tr><td>SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",</td><td>5</td></tr> <tr><td>BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",</td><td>1</td></tr> </table>	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO	1	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER	1	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	BAG WITH DRY MOP	4	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	1	EXTRA BAR CODE LABEL	2	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",	5	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	1	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1																													
SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO	1																													
SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER	1																													
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1																													
BAG WITH DRY MOP	4																													
BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	1																													
EXTRA BAR CODE LABEL	2																													
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1																													
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1																													
TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2																													
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1																													
SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",	5																													
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	1																													
5	<p><b>Kit U-1 Age 9-15 Retest</b></p> <table border="1"> <tr><td>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI</td><td>1</td></tr> <tr><td>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER</td><td>1</td></tr> <tr><td>BAG WITH DRY MOP</td><td>2</td></tr> <tr><td>EXTRA BAR CODE LABEL</td><td>2</td></tr> <tr><td>TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1</td><td>1</td></tr> <tr><td>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST</td><td>1</td></tr> <tr><td>TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT</td><td>2</td></tr> <tr><td>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE</td><td>1</td></tr> <tr><td>SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",</td><td>2</td></tr> </table>	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	BAG WITH DRY MOP	2	EXTRA BAR CODE LABEL	2	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",	2	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201								
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1																													
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1																													
BAG WITH DRY MOP	2																													
EXTRA BAR CODE LABEL	2																													
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1																													
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1																													
TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2																													
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1																													
SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT",	2																													
6	<p><b>Kit U-2 Age 16-26 Retest</b></p> <table border="1"> <tr><td>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI</td><td>1</td></tr> <tr><td>SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO</td><td>1</td></tr> <tr><td>SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER</td><td>1</td></tr> <tr><td>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER</td><td>1</td></tr> <tr><td>BAG WITH DRY MOP</td><td>4</td></tr> <tr><td>BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL</td><td>1</td></tr> <tr><td>EXTRA BAR CODE LABEL</td><td>2</td></tr> <tr><td>TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1</td><td>1</td></tr> <tr><td>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST</td><td>1</td></tr> <tr><td>TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT</td><td>2</td></tr> <tr><td>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE</td><td>1</td></tr> <tr><td>SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT"</td><td>5</td></tr> <tr><td>BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"</td><td>1</td></tr> </table>	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO	1	SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER	1	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	BAG WITH DRY MOP	4	BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	1	EXTRA BAR CODE LABEL	2	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT"	5	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	1	Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1																													
SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO	1																													
SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER	1																													
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1																													
BAG WITH DRY MOP	4																													
BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	1																													
EXTRA BAR CODE LABEL	2																													
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1																													
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1																													
TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT	2																													
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1																													
SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT"	5																													
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	1																													

600-3507-17

7	<b>Kit U-3 Cervical Biopsy</b>		Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1			
	Miscellaneous label, large	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	Place holder/optional test barco	5			
	BAG WITH DRY MOP	3			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	5				
8	<b>Kit U-5 Vaginal Biopsy</b>		Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1			
	Miscellaneous label, large	1			
	Place holder/optional test barco	3			
	BAG WITH DRY MOP	2			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	3				
9	<b>Kit U-7 External Genital Lesion Biopsy</b>		Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1			
	Miscellaneous label, large	1			
	Place holder/optional test barco	6			
	BAG WITH DRY MOP	3			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	6				
10	<b>Kit U-9 Pre-Definitive Therapy Biopsy</b>		Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1			
	Miscellaneous label, large	1			
	Place holder/optional test barco	6			
	BAG WITH DRY MOP	3			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	6				



600-3507-17

11	<b>Kit U-10 Definitive Therapy Sample</b>		Kit	167 pacientes + 20% de margen de seguridad: 201 kits	201
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	Miscellaneous label, large	1			
	Place holder/optional test barco	2			
	BAG WITH DRY MOP	2			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	2				
12	<b>DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT</b>		Unidad	Se requieren 3 por paciente por visita : 3*167 pacientes *4 visitas+ 20% de margen de seguridad	2405
13	<b>FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY</b>		Unidad	Se requiere uno por visita por paciente: 167 pacientes * 4 visitas+ 20% de margen de seguridad	802
14	<b>FORMALIN, ZINC BUFF., 45ML , 45</b>		Unidad	167 pacientes + 20% de margen de seguridad	201
15	<b>FILE, NAIL, METAL, 5IN X 1/4IN,</b>		Unidad	Se requieren 3 por paciente por visita : 3*167 pacientes *4 visitas+ 20% de margen de seguridad	2405
16	<b>SALINE, 5 ML STERILE, 0.9% SODI</b>		Unidad	Se requiere uno por visita por paciente: 167 pacientes * 4 visitas+ 20% de margen de seguridad	802

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

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica