

600-11258-16

1

Bogotá D.C., 29 de diciembre del 2016

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 16107572 del 11/10/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1439A-024

Protocolo: Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, Randomizado, de Fase III para Evaluar un Cambio a MK-1439A en Participantes Infectados por VIH-1 con Supresión Viroológica que reciben un Régimen de un Inhibidor de la Proteasa Reforzado con Ritonavir y Dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa (NRTI)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1 | Tapa de recipiente para colectar orina | Unidad | | 100 |
| 2 | Copas para recolectar orina | Unidad | | 100 |
| 3 | Cintas pruebas de embarazo | Unidad | | 100 |
| 4 | tubo PAXGENE sangre DNA | Unidad | | 10 |
| 5 | Manga c/ absorbente para 6 tubos | Unidad | | 50 |

600-11258-16

2

| | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|----|
| 6 | 512482V DESCONTINUACION TEMPRANA | | Kit | 10 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | |
| | Tubo plastico, tapa lavanda 4ml | 1 | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | |
| 7 | 512485V VISITA NO PROGRAMADA | | Kit | 10 |
| | tubo plástico, tapa gris (4 ml) | 2 | | |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 2 | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 2 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 2 | | |
| | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 2 | | |
| | Tubo plastico, tapa lavanda 4ml | 2 | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 2 | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | |

600-11258-16

3

| | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|----|
| 8 | 512486V VIR. FAIL | | Kit | 10 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | |
| | Tubo plastico, tapa lavanda 4ml | 1 | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | |
| 9 | 512501V ESTUDIO DIA 1 | | Kit | 10 |
| | tubo plástico, tapa gris (4 ml) | 1 | | |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 1 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 2 | | |
| | Tubo plastico, tapa lavanda 4ml | 2 | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 5 | | | |

600-11258-16

4

| | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|----|
| 10 | 512504V SCREENING | | Kit | 15 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 1 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 6 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 1 | | |
| | Tapa para tubo plastico 5ml | 1 | | |
| | Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) | 1 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 3 | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | |
| 11 | 513639V ESTUDIO SEMANA 4 | | Kit | 10 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 1 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | |
| | Tubo plastico, tapa lavanda 4ml | 2 | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | | |

600-11258-16

5

| | | | | |
|----|--|---|-----|----|
| 12 | 513640V ESTUDIO SEMANA 12 | | Kit | 10 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 2 | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 1 | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml | 2 | | |
| | sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable | 1 | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 2 | | |
| | Tubo plástico, tapa lavanda 4ml | 2 | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | |

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 16101457 del 23/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-1045

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A4091058

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo y multicéntrico de la seguridad y eficacia a largo plazo de la administración subcutánea de tanezumab en sujetos con artrosis de cadera o de rodilla

Patrocinador: Pizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia SAS

Importador: Pfizer SAS / Inventiv Health Clinical SAS

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------|---|---------------|----------|
| Tanezumab o placebo | tanezumab | Jeringa prellenada con Solución para inyección subcutánea | 2.5 mg/ml | 864 |
| Tanezumab o placebo | tanezumab | Jeringa prellenada con Solución para inyección subcutánea | 5 mg/ml | 864 |

600-11258-16

6

| | | | | |
|---|-------------|---------------------------------|--------|------|
| Naproxeno o placebo | Naproxeno | Botella conteniendo 70 Tabletas | 500 mg | 1080 |
| Naproxeno etiqueta abierta | Naproxeno | Botella conteniendo 80 tabletas | 500 mg | 120 |
| Celecoxib o placebo | Celecoxib | Botella conteniendo 70 Capsulas | 100 mg | 1080 |
| Celecoxib etiqueta abierta | Celecoxib | Botella conteniendo 80 Capsulas | 100 mg | 120 |
| Diclofenaco Sodico de liberación prolongada o placebo | Diclofenaco | Botella conteniendo 70 Capsulas | 75 mg | 1080 |
| Diclofenaco Sodicoetiqueta abierta | Diclofenaco | Botella conteniendo 80 Capsulas | 75 mg | 120 |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--|--------------|---------------|----------|
| 1 | Syna-Flexer | NA | NA | 12 |
| 2 | Celulares: HTC HD2 with TrialMax Software Model: HTC HD2 PB81100 Smartphone | Unidad | NA | 60 |
| 3 | Tablet: Acer W500P with TrialMax Software and accessories Model: Iconia W500P | Unidad | NA | 60 |

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1 | Cotton Roll sterile Algodón (1 Rollo) | unidad | | 12 |
| 2 | Hummer Tromner MDF Martillo para reflejos | unidad | | 12 |

600-11258-16

7

| | | | | |
|---|--------------------------------|---------|--|----|
| 3 | Pins Ball color Size 20 | paquete | | 12 |
| 4 | Aluminium Tuning Fork, Various | unidad | | 12 |

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 16103640 del 30/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PHR-836

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TIPS - 3

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación de una Polycapsula con dosis bajas de aspirina y suplementación con Vitamina D en la prevención Primaria TIPS- 3

Patrocinador: Population Health Research Institute

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--------------------------------|--|--------------------|---|----------|
| Policapsula 40 Run In/ botella | Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazid a 12.5 | Capsula | Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazida 12.5 | 24840 |
| Aspirina Run In/ botella | Aspirina 75mg | Tabletas | Aspirina 75mg | 24840 |
| Aspirina /Placebo/ botella | Aspirina 75mg | Tabletas | Aspirina 75mg | 2330800 |

600-11258-16

8

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------|---|--------|
| Policapsula DS/Placebo/ botella | Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Ramipril 10mg+ Hidroclorotiazid a 25mg | Capsula | Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Ramipril 10mg+ Hidroclorotiazida 25mg | 60000 |
| Policapsula 3/Placebo/botella | Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Hidroclorotiazid a 25mg | Capsula | Simvastatina 40mg+Atenolol 100mg+ Hidroclorotiazida 25mg | 120000 |
| Policapsula 40/Placebo/ botella | Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazid a 12.5mg | Capsula | Simvastatina 40mg+Atenolol 50mg+ Ramipril 5mg+ Hidroclorotiazida 12.5mg | 120000 |
| Vitamina Do placebo/ paquete | Vitamina D | Sobre | 60.000UI | 42000 |

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 16118247 del 04/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: OPH1004

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-OPH-995

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista™ (Aptámero pegilado anti PDGF-B) en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal.

Patrocinador: Ophthotech Corp

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Resolution Latin America S.A.S.

Importador: Resolution Latin America S.A.S.

600-11258-16

9

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------|-----------------------|------------------------|----------|
| Eylea® | Aflibercept | Inyeccion Intravitrea | 40mg/mL (4mg/0.1mL) | 86 |

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 16115546 del 31/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-943

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM128-027

Protocolo: Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--|--------------|---------------|--------------|
| 1 | Screen Kits (kits visita tamizaje) | Kits | | 20 kits (A) |
| 2 | Day 1 kits (kits Día1) | Kits | | 17 kits (B) |
| 3 | Day 1 kits PBMC (kits Día1 PBMC) | Kits | | 17 kits (B) |
| 4 | Day 15 kits (kits Día15) | Kits | | 17 kits (B) |
| 5 | Day 29 kits (kits Día29) | Kits | | 17 kits (B) |
| 6 | Day 29 kits PBMC (kits Día29 PBMC) | Kits | | 17 kits (B) |
| 29 | Pregnancy kits (Home Use)/Kits de embarazo (Uso en casa) | Kits | | 140 kits (C) |
| 38 | Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas | Pack x 10 | | 14 packs (D) |
| 41 | Lab manual/Manual de laboratorio | | | 8 manual (E) |

600-11258-16

10

| | | | | |
|----|---|--|--|---------|
| 42 | Vial Tipo1 de 10mL con tapón de goma de 20mm y sello/VL TYPE 1 10ML W/20MM STPR AND SEAL06922 | | | 280 (F) |
|----|---|--|--|---------|

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 16113266 del 25/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NN-1053

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: NN2211-4232

Protocolo: LIRA PRIME: Eficacia en el control de la glucemia con Victoza® (liraglutida) como complemento de la metformina frente a OAD como complemento de la metformina luego de hasta 104 semanas de tratamiento en sujetos con diabetes de tipo 2 no controlados correctamente con la monoterapia con metformina y tratados en un entorno de atención primaria

Patrocinador: NOVO NORDISK A/S

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

Importador: NOVO NORDISK NA/S

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
|--------|---|--------------|---------------|----------|

600-11258-16

| | | | | |
|------------------|---|-------------------|---|-----------|
| 1 | Kit Repeat | Kit Repeat | 30 ptes a incluir x 10 visitas con el % de fallas de Selección | 60 |
| | 4 Segmented Absorbent Pouch | | <p>Estos kits son usados en caso de requerir repetir una muestra en alguna de las 10 visitas que tienen laboratorio</p> | |
| | 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag | | | |
| | 2 mL Grey cap with White Ring Sodium Fluoride Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked | | | |
| | 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked | | | |
| | 4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked | | | |
| | Kit Box Small 9x5x2.5 | | | |
| | Sarstedt 3ml Transfer Pipette | | | |
| | 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe | | | |
| | 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top | | | |
| | Assembling Baggie 8x8 | | | |
| | Band-Aid Dukal | | | |
| | 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) | | | |
| | Sarstedt 3ml Transfer Pipette | | | |
| Bar Code Strip | | | | |
| Requisition Form | | | | |

600-11258-16

12

| | | | | |
|---|---|---|---|------------------|
| 1 | <p>Kit de Laboratorio para Repetir (en Español)</p> <ul style="list-style-type: none"> Bolsa Absorbente con 4 divisiones para empaque de tubos 7" x 11" 95KPA Bolsa de Transporte Sustancias Biológicas Tubo con tapa gris de 2ml con (aro blanco) con fluoruro de sodio Manufacturado por Greiner Bio-one tamaño 13x 75mm (CE Marked) = Cumplimiento regulación de la Comisión Europea Tubo de tapa lavanda (aro negro) de 3ml con K2 EDTA Manufacturado por Greiner Bio-one tamaño 13x 75mm (CE Marked) = Cumplimiento regulación de la Comisión Europea Tubo SST con tapa roja de 4ml (aro amarillo) con activador de Coágulo Manufacturado por Greiner Bio-one tamaño 13x 100mm (CE Marked) = Cumplimiento regulación de la Comisión Europea Caja para transporte Pequeña 9x5x2.5 Pipeta de transferencia de 3ml Manufacturada por Startedt Estuche azul con 2 láminas porta objetos y dispensador Diff-Safe Tubo transportador con tapa roja de rosca de 10 ml Manufacturado Sarstedt 16 x 79mm de polipropileno Bolsa para especímenes 8 X8 Banda Adhesiva marca Dukal Aguja calibre 21G x 1-1/2" y soporte para aguja Manufacturado por Greiner (CE Marked) = Cumplimiento regulación de la Comisión Europea Multiuso Pipeta de transferencia de 3ml Manufacturada por Startedt Adhesivo con Código de Barras Formato de Solicitud | <p>Kit de Laboratorio para Repetir</p> | <p>30 ptes a incluir x 10 visitas con el % de fallas de Selección</p> <p>Estos kits son usados en caso de requerir repetir una muestra en alguna de las 10 visitas que tienen laboratorio</p> | <p>60</p> |
| 2 | <p>Pruebas de Embarazo – Pregnancy SAS urine hCG one Step Manufacturado por SA Scientific</p> | <p>Pruebas de embarazo</p> | <p>30 ptes a incluir con el % de daño técnico de kits Se espera hacer pruebas según protocolo en visita de randomizacion y a juicio del investigador en las siguientes visitas</p> | <p>60</p> |

600-11258-16

13

| | | | | |
|---|---|--|---|----|
| 3 | Recipiente para recolección de Orina para Pruebas de embarazo- 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top | Recipiente para muestra de orina pruebas de Embarazo | 30 ptes a incluir con el % de daño técnico de kits Se espera hacer pruebas según protocolo en visita de randomizacion y a juicio del investigador en las siguientes visitas | 60 |
|---|---|--|---|----|

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 16129548 del 01/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-FH-942

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: NV25719

Protocolo: Ensayo abierto, aleatorizado, adaptativo, de dos grupos y multicéntrico para evaluar la farmacocinética y la farmacodinámica de dos dosis de Oseltamivir (Tamiflu®) en el tratamiento de la influenza en menores inmunocomprometidos menores de 13 años de edad, con infección de influenza confirmada

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|-----------|
| 1 | UTM TUBO MEDIA, PS Tubo de 3 ml dentro de tubo de 10 ml | Unidad | N/A | 180 Tubos |

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 16107263 del 10/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-868

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120119

600-11258-16

14

Protocolo: Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Evolocumab (AMG 145) en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos diabéticos con hiperlipidemia o dislipidemia mixta.

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|--------------------|--|---------------|--|
| AMG145/placebo, 140 mg/ml | AMG 145/Placebo | Solución estéril sin conservantes y para uso único descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea | 140 mg/mL | 155 AMG145/pla cebo (Cajas conteniendo 1 autoinyector / lapicera prellenada) 140 mg/ml) |

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 16111326 del 20/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ACE-1000

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACE-CL-007

Protocolo: Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, con tres grupos, de Obinutuzumab en Combinación con Clorambucilo, ACP 196 en Combinación con Obinutuzumab y ACP 196 en Monoterapia, en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica sin Tratamiento Previo

Patrocinador: Acerta Pharma, BV

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

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

| | | | | |
|---|--|-----|-----|---------|
| 1 | <p>Kit de laboratorio tipo A que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Soporte de tubo – Absorbente (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). <ul style="list-style-type: none"> -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1) -Kit de etiquetas – (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – GENEUNITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (4) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 22 Kits |
| 2 | <p>Kit de laboratorio tipo B que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) <ul style="list-style-type: none"> -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 11 Kits |

| | | | | |
|---|---|-----|-----|---------|
| 3 | <p>Kit de laboratorio tipo C que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 22 kits |
| 4 | <p>Kit de laboratorio tipo D que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 32 kits |
| 5 | <p>Kit de laboratorio tipo E que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | NA | 22 kits |

600-11258-16

17

| | | | | |
|---|---|-----|-----|---------|
| 6 | <p>Kit de laboratorio tipo F que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). <ul style="list-style-type: none"> -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 11 kits |
| 7 | <p>Kit de laboratorio tipo G que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). <ul style="list-style-type: none"> -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 43 kits |

600-11258-16

18

| | | | | |
|---|---|-----|-----|---------|
| 8 | <p>Kit de laboratorio tipo H que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (3) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD | Kit | N/A | 11 kits |
| 9 | <p>Kit de laboratorio tipo I que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo. -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 54 kits |

600-11258-16

19

| | | | | |
|----|---|-----|-----|----------|
| 10 | <p>Kit de laboratorio tipo J que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML (1) -Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (3) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 54 kits |
| 11 | <p>Kit de laboratorio tipo K que incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (2) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 130 kits |

| | | | | |
|----|--|-----|-----|---------|
| 12 | <p>Kit de laboratorio tipo L que incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -Heparina de sodio - 2ML (plástico) (1) -Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1) -Kit de etiquetas (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – GENEUNITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 11 kits |
| 13 | <p>Kit de laboratorio tipo M que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 22 kits |

600-11258-16

21

| | | | | |
|----|---|-----|-----|---------|
| 14 | <p>Kit de laboratorio tipo N que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Cryovial-3.6ML con tapa fondo Redondo (1). <ul style="list-style-type: none"> -Aguja 21G con soporte (1) -Pipeta Graduada (No estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) - Tubo - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 11 kits |
| 15 | <p>Kit de laboratorio tipo O que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) <ul style="list-style-type: none"> - EDTA-10ML K2 (Plástico) (1) -EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) -EDTA-6ML K2 10.8mg (Plástico) (1). - Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) <ul style="list-style-type: none"> -Aguja 21G con soporte (1) -Pipeta Graduada (No estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) - Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (3) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 11 kits |

| | | | | |
|----|---|-----|-----|---------|
| 16 | <p>Kit de laboratorio tipo P que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) - EDTA-10ML K2 (Plástico)(1) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) -Aguja -21G con soporte.(1) -Pipeta Graduada (No estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) --Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) - Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 11 kits |
| 17 | <p>Kit de laboratorio tipo Q que incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) - Aguja 21G con soporte (1) --Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 43 kits |
| 18 | <p>Kit de laboratorio tipo R que incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) -Aguja-21G con tapa (1) -Pipeta Graduada (No estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) - Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 54 kits |

600-11258-16

23

| | | | | |
|-----------|---|------------|------------|----------------|
| <p>19</p> | <p>Kit de laboratorio tipo S que incluye: - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) Criovial – 3.6 ML con tapa fondo redondo.(1) -EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) - Aguja -21G con soporte (1) -Pipeta Graduata (No estéril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) - Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1)</p> | <p>kit</p> | <p>N/A</p> | <p>11 kits</p> |
| <p>20</p> | <p>Kit de laboratorio tipo T que incluye - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA-10ML K2 (Plástico) (1) -Heparina de sodio 2 ML (Plástico) (1) - Heparina de sodio 4ML Plástico) (2). -Aguja -21G con soporte (1) - Formato de solicitud -GENEUNITY (1) - Formato de solicitud primaria (1) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD (1)</p> | <p>kit</p> | <p>N/A</p> | <p>11 kits</p> |

600-11258-16

24

| | | | | |
|----|--|-----|-----|---------|
| 21 | <p>Kit de laboratorio tipo U que incluye</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Cryovial-3.6ML con tapa- Fondo redondo (1). <ul style="list-style-type: none"> - Aguja 21G con soporte (1). - Pipeta Graduada (No estéril) (1) <ul style="list-style-type: none"> - Formato de solicitud primaria (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) - Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) <ul style="list-style-type: none"> - Sticker - sello de seguridad PPD (1) | kit | N/A | 11 kits |
| 22 | <p>Kit de laboratorio tipo PK que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Crioial - 2 ML con tapa naranja externa (8) <ul style="list-style-type: none"> -Heparina de litio 4 ML (plástico) (4) -Aguja - 21G con soporte (4) -Pipeta graduada (no estéril) (4) -Formularios de solicitud – PK (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) <ul style="list-style-type: none"> -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 22 kits |

600-11258-16

25

| | | | | |
|----|--|-----|-----|---------|
| 23 | <p>Kit de laboratorio tipo UV que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). <li style="padding-left: 20px;">-EDTA- 10 ML K2 (plástico) (2) <li style="padding-left: 20px;">EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (2) -EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Heparina de sodio - 2ML (plástico) (1) heparina de sodio - 4ML (Plástico) (2) <li style="padding-left: 20px;">-Kit de etiquetas (1) <li style="padding-left: 20px;">-Aguja - 21G con soporte (1) <li style="padding-left: 20px;">-Pipeta graduada (no estéril) (1) -Formularios de solicitud – GENEUNITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 2 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicón/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (5) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) | Kit | N/A | 54 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.

10. Radicado 16126180 del 24/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-714

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457A2302E1

Protocolo: Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo hasta por 4 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios fase III anteriores en psoriasis con secukinumab

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

600-11258-16

26

Organización de Investigación por Contrato (CRO): no aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1 | <p>AMEND WEEK 180/208/232</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 - 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA - 1 - 3.6ml gray NUNC tube/tubo de tapa color gris de 3.6ml NUNC - 1 - Needle 21G with holder (Vacutainer)/Aguja 21G con Soporte (Vacutainer) - 1 - 6ml plain transfer tube/Tubo de 6ml tapa natural para transferencia - 1 - 2ml grey w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodium - 2 - Pipet/pipeta | Kit | Ninguna | 21 |
| 2 | <p>AMEND WEEK 260 kits</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 - 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA - 1 - 3.6ml green NUNC tube/tubo de tapa color verde de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml yellow NUNC tube/tubo de tapa color amarilla de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml gray NUNC tube/tubo de tapa color gris de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml purple NUNC tube/tubo de tapa color purpura de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml red NUNC tube/tubo de tapa color rojo de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml orange NUNC tube/tubo de tapa color anaranjado de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml blue NUNC tube/tubo de tapa color azul de 3.6ml NUNC - 1 - Needle 21G with holder (Vacutainer)/Aguja 21G con Soporte (Vacutainer) - 1 - 6ml plain transfer tube/Tubo de 6ml tapa natural para transferencia - 1 - 2ml grey w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodium - 3 - Pipet/pipeta | Kit | Ninguna | 21 |

600-11258-16

27

| | | | | |
|---|--|-----|---------|----|
| 3 | <p>AMEND WEEK 264</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 - 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 1 - 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA - 1 - Needle 21G with holder (Vacutainer)/Aguja 21G con Soporte (Vacutainer) - 1 - 6ml plain transfer tube/Tubo de 6ml tapa natural para transferencia - 1 - Pipet/pipeta | Kit | Ninguna | 21 |
| 4 | <p>AMEND WEEK 268</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 - 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA - 1 - 3.6ml green NUNC tube/tubo de tapa color verde de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml yellow NUNC tube/tubo de tapa color amarilla de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml gray NUNC tube/tubo de tapa color gris de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml purple NUNC tube/tubo de tapa color púrpura de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml red NUNC tube/tubo de tapa color rojo de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml orange NUNC tube/tubo de tapa color anaranjado de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml blue NUNC tube/tubo de tapa color azul de 3.6ml NUNC - 1 - Needle 21G with holder (Vacutainer)/Aguja 21G con Soporte (Vacutainer) - 1 - 6ml plain transfer tube/Tubo de 6ml tapa natural para transferencia - 1 - 2ml grey w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodium - 3 - Pipet/pipeta | Kit | Ninguna | 21 |

600-11258-16

28

| | | | | |
|---|---|--------|---------|----|
| 5 | <p>UNSCHEDULED RETEST</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 - 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 1 - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 - 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA - 1 - 3.6ml green NUNC tube/tubo de tapa color verde de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml yellow NUNC tube/tubo de tapa color amarilla de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml gray NUNC tube/tubo de tapa color gris de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml purple NUNC tube/tubo de tapa color púrpura de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml red NUNC tube/tubo de tapa color rojo de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml orange NUNC tube/tubo de tapa color anaranjado de 3.6ml NUNC - 1 - 3.6ml blue NUNC tube/tubo de tapa color azul de 3.6ml NUNC - 1 - Needle 21G with holder (Vacutainer)/Aguja 21G con Soporte (Vacutainer) - 1 - 6ml plain transfer tube/Tubo de 6ml tapa natural para transferencia - 1 - 2ml grey w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodium - 4 - Pipet/pipeta | Kit | Ninguna | 21 |
| 6 | Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina | Unidad | Ninguno | 21 |
| 7 | Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo | Kits | Ninguno | 21 |
| 8 | Pregnancy kits- dipsticks/ Kits de la embarazo | Kits | Ninguno | 21 |
| 9 | Urine Dipsticks SG 10/ Tiras reactivas para orina SG 10 | Unidad | Ninguno | 21 |

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.

11. Radicado 16111283 del 20/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-973

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946 / 17322

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, en fase III de copanlisib en comparación con placebo en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) refractario a rituximab - CHRONOS 2

600-11258-16

29

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|---|---|----------|
| 1 | Bone Marrow Biopsy Treatment | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 32 |
| 2 | Bone Marrow Biopsy Screening | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 32 |

| Description/Visit | Quantity | Spanish Translation |
|--|----------|--------------------------------------|
| Bone Marrow Biopsy Treatment each containing: | | |
| Place holder/optional test barco | 1 | Etiqueta de codigo de barra |
| EXTRA BAR CODE LABEL | 2 | Etiqueta de papel |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | 1 | Requisicion de laboratorio |
| FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, | 1 | Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel |
| Bone Marrow Biopsy Screening each containing: | | |
| Place holder/optional test barco | 1 | Etiqueta de codigo de barra |
| EXTRA BAR CODE LABEL | 2 | Etiqueta de papel |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | 1 | Requisicion de laboratorio |
| FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, | 1 | Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel |

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.

600-11258-16

30

12. Radicado 16120428 del 10/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-880

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-8835-004/ B1521021

Protocolo: Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en sujeto con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad vascular establecida

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., / Pfizer Inc.

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

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S.

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--|-------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 5 mg o placebo | 1944 de cada uno |
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 5 mg o placebo | 1944 de cada uno |
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 5 mg o placebo | 8424 de cada uno |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 10 mg o placebo | 1944 de cada uno |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 10 mg o placebo | 1944 de cada uno |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas | 10 mg o placebo | 8424 de cada uno |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1 | Solución de control para el Glucómetro | NA | NA | 2600 |

600-11258-16

31

| | | | | |
|---|--|----------|----------------------------|------|
| 2 | Tiras de ensayo para su uso con glucómetro | Cajas | 100 o 50 unidades por caja | 4500 |
| 3 | Lancetas | Paquetes | 200 unidades por paquete | 1300 |
| 4 | Calibración del peso para la escala | NA | NA | 4 |
| 5 | Balanza Digital | NA | NA | 4 |

| EQUIPOS BIOMÉDICOS | ESTADO DEL EQUIPO* | | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO | | | | SERIAL | MODELO / MARCA | CANTIDAD |
|-------------------------------|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|-----------------------------|-----------------------------------|----------|
| | N | U | R | I | II a | II b | | | |
| Electrocardiógrafo | X | | | | X | | No disponible en el momento | ECG ELI 150 / Mortara Instruments | 4 |
| Electrodos | X | | | | X | | No aplica | Mortara Instruments | 24000 |
| Papel para Electrocardiógrafo | X | | | | X | | No aplica | Mortara Instruments | 800 |
| Glucómetro | X | | | | X | | No disponible en el momento | Abbott diabetes care Ltd | 216 |

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
|--------|---|--------------|---------------|----------|

600-11258-16

32

| | | | | |
|---|--|-----|----|-------|
| 1 | <p>Kit para recolección de muestras Contenido del kit - Caja contenedora del kit Tubo mármol de 8.5ml con SST tubo oro de 3.5ml con SST tubo dorado de 5ml con SST Tubo lavanda de 3ml con EDTA Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio Tubo lavanda de 10ml con EDTA Tubo rojo de 10ml Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio Tubo verde de 13ml para transferencia Tubo azul de 13ml para transferencia tubo purpura de 3.6ml NUNC tubo marron de 3.6ml tubo azul de 3.6ml NUNC tubo verde de 3.6ml NUNC tubo gris de 3.6ml NUNC tubo amarillo de 3.6ml NUNC tubo rojo de 3.6ml NUNC tubo simple de 3.6ml NUNC tubo anaranjado de 4.5ml NUNC tubo color de rosa de 4.5ml NUNC - tubo rojo de 4.5ml NUNC Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas Tubo Arup de transferencia de 5ml Soporte para aguja (Vacutainer) Aguja sujetador de aguja pipeta Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable azul Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable amarilla Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable Aguja 21gr estándar con soporte</p> | Kit | NA | 4,300 |
|---|--|-----|----|-------|

600-11258-16

33

| | | | | |
|---|---|--------|----|------|
| 2 | <p>Bulto para Suministro Estándar / Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit</p> <p>Tubo mármol de 8.5ml con SST tubo oro de 3.5ml con SST tubo dorado de 5ml con SST Tubo lavanda de 3ml con EDTA Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica mortiguadora Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio Tubo lavanda de 10ml con EDTA Tubo rojo de 10ml Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Tubo azul 2.7ml con citrato Tubo verde de 13ml para transferencia Tubo azul de 13ml para transferencia tubo púrpura de 3.6ml NUNC tubo marrón de 3.6ml NUNC tubo azul de 3.6ml NUNC tubo verde de 3.6ml NUNC tubo amarillo de 3.6ml NUNC tubo amarillo de 3.6ml NUNC tubo rojo de 3.6ml NUNC tubo simple de 3.6ml NUNC tubo anaranjado de 4.5ml tubo color de rosa de 4.5ml NUNC tubo rojo de 4.5ml NUNC Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas Tubo Arup de transferencia de 5ml Soporte para aguja (Vacutainer) Aguja sugetador de aguja pipeta Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable azul Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable amarilla Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable Aguja 21gr estándar con soporte</p> | Bulto | NA | 12 |
| 3 | Vasos estériles para orina | Unidad | NA | 1443 |
| 4 | Kits de la embarazo | Kit | NA | 173 |
| 5 | Tiras de embarazo | kit | NA | 173 |
| 6 | Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (bolsa de 3 | Unidad | NA | 1443 |

600-11258-16

34

| | | | | |
|----|---|---------|----|------|
| 7 | Swab transporte Amies Meduim w / Carbón | Unidad | NA | 1443 |
| 8 | Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades) | Paquete | NA | 1443 |
| 9 | Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades) | Paquete | NA | 1443 |
| 10 | Bolso de envío del espécimen | Unidad | NA | 100 |
| 11 | Tarjetas con listas del contenido | Unidad | NA | 50 |
| 12 | El poseedor absorbente del tubo de Frasco | Unidad | NA | 100 |
| 13 | Gel Refrigerante Envolvente | Unidad | NA | 100 |
| 14 | Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack por 5 | Pack | NA | 433 |
| 15 | Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack por 10 | Pack | NA | 217 |
| 16 | Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas | Unidad | NA | 2165 |
| 17 | Manual de laboratorio | Unidad | NA | 4 |

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.

13. Radicado 16107578 del 11/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1036

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-170

Protocolo: Estudio de fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en sujetos con linfoma de células B grandes mediastínico primario refractario o recidivante (rrPMBCL)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1 | Tubo de 4ML de heparina sódica | Unidad | | 6 |
| 2 | FORMALIN QST PREFIL NBF 60 | Unidad | | 6 |

600-11258-16

35

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---------------------------|---|--|---|----------------------------------|---|---|---|--|--|-----------------------------|---|-----|---|----|
| 3 | Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated | Unidad | | 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Caja para 25 plaquillas de microscopio | Cajas por 25 Unidades | | 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Bolsa para transporte 95kPa | Unidad | | 51 | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Manga c/ absorbente para 6 tubos | Unidad | | 51 | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F | Unidad | | 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Tapa de recipiente para coleccionar orina | Unidad | | 75 | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML | Unidad | | 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8 | Unidad | | 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs) | Paquete por 144 piezas | | 1 paquete | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | SLIDE MAILER | Unidad | | 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | Envases para recolección de muestras de orina | Unidad | | 75 | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | <p>515611V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: SEGURIDAD FU, 1 & 2</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | Kit | Este kit será usado en la visita Seguridad Fu, 1 y 2. Se requieren 3 kits por paciente. $9 + 20\% = 10$ | 10 |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | <p>515613V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA 4-8</p> <table border="1"> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table> | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita Día 4 y 8. Se requieren 2 kits por paciente. $6 + 20\% = 7$ | 7 | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

600-11258-16

36

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------------|---|--|---|--|---|--|---|---------------------------------|---|-------------------------|---|--|---|---|---|-------------------------------------|---|----------------------------------|---|---|---|--|---|-------------------------------|---|-----------------------------|---|------------------------------------|---|-------------------|--|-----------|
| <p>16</p> | <p>515615V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA 15</p> <table border="1"> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr> </table> | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | <p>Kit</p> | <p>Este kit será usado en la visita Día 15. Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4</p> | <p>4</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>17</p> | <p>515618V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-EXAMINAR</p> <table border="1"> <tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>3</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1</td><td>1</td></tr> <tr><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>3</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>5</td></tr> <tr><td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td><td>5</td></tr> </table> | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 1 | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 5 | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | <p>Kit</p> | <p>Este kit será usado en la visita de Examen. Se requiere 3 kits por paciente. 9 +20%= 10</p> | <p>10</p> |
| vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---------------------------|---|--|---|---|---|---|---|---|---|--|---|-------------------------------|---|--|--|-----------------------------|---|-----|--|---|
| 18 | <p>515619V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 2</p> <table border="1"> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>3</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | Kit | Este kit será usado en la visita de Examen ciclo 2 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4 | 4 |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | <p>515621V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 5</p> <table border="1"> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de Examen ciclo 5 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4 | 4 | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | <p>515623V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 9, 14, 18, 23</p> <table border="1"> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 9, 14, 18, 23 Se requiere 4 kit por paciente. 12 +20%= 14 | 14 | | | | | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

600-11258-16

38

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|--|---|----------------------------------|---|---|---|---------------------------------|--|--|---|---|---|-----------------------------|---|------------------------------------|---|-----|--|---|
| 21 | <p>515625V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: SUSPENSION</p> <table border="1" data-bbox="337 432 727 678"> <tbody> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de suspensión. Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%= 4$ | 4 | | | | | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | <p>515627V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA 2</p> <table border="1" data-bbox="337 785 727 978"> <tbody> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de día 2 ciclo 1 Se requiere 3 kits por paciente. $9 +20\%= 10$ | 10 | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | <p>515630V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3 & 21</p> <table border="1" data-bbox="337 1102 727 1591"> <tbody> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 3 y 21 Se requiere 2 kits por paciente. $6 +20\%= 7$ | 7 |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

600-11258-16

39

| | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|--|----|
| 24 | 515635V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 4, 6, 8, 11, 13, 15, 17, 20, 22, 24, 26 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 4,6,8,11,13,15,17,20,22,24,26 Se requiere 11 kits por paciente. 33 +20%= 7 | 39 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | |
| 25 | 515637V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2 | | Kit | Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4 | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tapa para tubo plastico 5ml | 4 | | | |
| | Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) | 4 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | | |

600-11258-16

40

| | | | | | |
|----|--|---|-----|---|---|
| 26 | 515639V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1 | | Kit | Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4 | 4 |
| | vial Sarstedt estéril (3.5 ml) | 1 | | | |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tubo Graduado, base Conica (30ml) | 1 | | | |
| | Tapa para tubo plastico 5ml | 4 | | | |
| | Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) | 4 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 1 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | |
| 27 | 515643V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 5 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 5 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4 | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | |
| | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | | |
| | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | |

600-11258-16

41

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|--------------------|---|---------------------------|---|--|---|---|---|--|---|--|---|-----------------------------|---|-----|---|----|
| 28 | <p>515647V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 7, 9, 10, 18, 19, 25, SEGUIMIENTO, 1 & 2</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 7, 9, 10, 18, 19, 25, Seguimiento, 1 y 2. Se requiere 9 kit por paciente. 27 +20%= 32 | 32 | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | <p>515649V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 1, 3, 7, 10, 12,16, 19, 21, 25</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 1, 3, 7,10,12,16,19,21,25 Se requiere 9 kit por paciente. 27 +20%= 32 | 32 | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | <p>515651V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS 11, 13, 15, 17, 22, 26</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 11, 13, 15,17,22, 26 Se requiere 6 kit por paciente. 18+20%= 20 | 20 |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

600-11258-16

42

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|--|---|---------------------------|---|---------------------------------|---|--|---|--|---|---|---|---|---|------------------------------------|---|-----------------------------|---|------------------------------------|---|-------------------|---|----------|
| <p>31</p> | <p>515654V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 14 & 23</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | Aguja Eclipse 21 G | 1 | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | <p>Kit</p> | <p>Este kit será usado en la visita de ciclo 14 y 23 Se requiere 2 kit por paciente. $6+20\%= 7$</p> | <p>7</p> | | | | |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>32</p> | <p>515656V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SUSPENSIÓN</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </table> | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | <p>Kit</p> | <p>Se requiere 1 kit por paciente $3 +20\%= 4$</p> | <p>4</p> |
| tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

600-11258-16

43

| | | | | | |
|-----------------------------|---|---|-----|--|----|
| 33 | 515671V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 8 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 8 Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%= 4$ | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 2 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 3 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 2 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 8 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 5 | | | | |
| 34 | 515673V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4, 6, 20, 24, SEGURIDAD FU, 1 & 2 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 4,6, 20, 24 Seguridad FU,1 y 2 Se requiere 7 kit por paciente. $21+20\%= 25$ | 25 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 6 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | | | |

600-11258-16

44

| | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|--|---|
| 35 | 515675V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 12 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 12 Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%= 4$ | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 1 | | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 3 | | | |
| | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 1 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 6 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 5 | | | |
| | Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 5 | | | |
| 36 | 515676V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 16 | | Kit | Este kit será usado en la visita de ciclo 16 Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%= 4$ | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 1 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 3 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 6 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| Pipeta plástica estéril 3ml | 3 | | | | |

600-11258-16

45

| | | | | | |
|------------------------------------|---|---|------------|--|---|
| 37 | 515679V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA / RE-EXAMINAR | | Kit | Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4 | 4 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | 2 | | | |
| | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 2 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 2 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | |
| | TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1 | 2 | | | |
| | tubo PAXGENE sangre RNA | 2 | | | |
| | tubo PAXGENE sangre DNA | 2 | | | |
| | TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES | 2 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica-no reutilizable | 2 | | | |
| | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 2 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 2 | | | |
| | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 2 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 2 | | | |
| | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 2 | | | |
| | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 2 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 2 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 2 | | | |
| Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml | 2 | | | | |

| | | | | | |
|----|---|---|-----|--|----|
| 38 | 515681V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 | | Kit | Se requiere 3 kit por paciente. $9+20\%= 10$ | 10 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 2 | | | |
| | Aguja Eclipse 21 G | 2 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 4 | | | |
| | tubo PAXGENE sangre DNA | 1 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 2 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 8 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | | |
| 39 | 515683V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2 | | Kit | Se requiere 3 kit por paciente. $9+20\%= 10$ | 10 |
| | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) | 3 | | | |
| | Tubo plástico SST (3.5ml) | 2 | | | |
| | tubo PAXGENE sangre RNA | 1 | | | |
| | sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable | 1 | | | |
| | Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) | 1 | | | |
| | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml | 6 | | | |
| | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 2 | | | |
| | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | 1 | | | |
| | Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) | 1 | | | |
| | Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1 | | | |
| | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | 1 | | | |
| | Pipeta plástica estéril 3ml | 4 | | | |

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.

14. Radicado 16110541 del 19/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-582

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431A-170

Protocolo: Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado,

600-11258-16

47

Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado que Reciben Tratamiento con Metformina (Sola o en Combinación con Insulina).

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

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|---|---|--|----------------------|----------|
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo, Metformin Hydrochloride 500mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 28 tabletas cada una | 50/500mg or placebo | 10 Kits |
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 28 tabletas cada una | 50/850mg or placebo | 10 kits |
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo /metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 28 tabletas cada una | 50/1000mg or placebo | 10 kits |
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo; Metformin Hydrochloride 500mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 70 tabletas cada una | 50/500mg or placebo | 48 kits |

600-11258-16

48

| | | | | |
|---|---|--|----------------------|---------|
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 70 tabletas cada una | 50/850mg or placebo | 48 kits |
| Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo | Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo | 1 kit que contiene 2 botellas con 70 tabletas cada una | 50/1000mg or placebo | 48 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.

15. Radicado 16121099 del 11/11/2016 y 16139179 del 26/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GC-1060

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: KF5503-66

Protocolo: Estudio de etiqueta abierta para enrolar sujetos desde los 6 años hasta menores de 18 años de edad que padecen dolores que requieran el tratamiento con opioide de liberación prolongada, para evaluar la seguridad y la eficacia del tapentadol LP frente a la morfina LP, seguido de una extensión de etiqueta abierta.

Patrocinador: Grunenthal GmbH

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

Importador: Grunenthal Colombiana S.A

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------|--------------------------|
| [Morfina] | [Sulfato de Morfina] | [Solución Oral] | [(20mg/ml) 2.0%] | 574 botellas por 20 ml] |

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.

600-11258-16

49

16. Radicado 16131917 del 07/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-806

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: NV20234

Protocolo: Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza.

Patrocinador: F-Hoffman-La Roche Ltd

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|---|---------------|----------|
| 1 | Basline, Day 11 | Kit conteniendo: 1, SST Tube 3.5 ML. 1, WHITE CAP PLASTIC TRANSFER VIAL, 5M. 1, EDTA LAVENDER TOP, 2 ML. 1, Slide Pack holder w/ 2 slides. 1, UTM-RT 3.0 ml (lavendar top). 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic 50mm (CONS2). 1, Non sterile pipette. 3, Regular flocked sterile swab, plastic, 80mm (STERS). 1, Butterfly needle 23G 3/4 with tubing. 2, Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat. 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic 80mm (CONSW). 1, Standard Safety Collection Set 2 - Contains: - 21 Gauge Eclipse needle (21G1N) - Adult vacutainer holder (AVAC) - Band aid strip (BANDA) - Alcohol pad (ALCOH) - Diff Safe (DIFFS) made in Zip-lock bag (extra small). 1, Wood Tongue Depressor, 6", Sterile. 2, Biohazard Specimen Bag. 2, Large Zip Lock Bag. 1, LabCorp KIT BOX-SMALL. | Ninguna | 60 |
| 2 | Pregnancy kits | Kit | Ninguna | 50 |

600-11258-16

50

| | | | | |
|---|---|------------------------|---------|-----|
| 3 | Rapid flu tests (Binax) mini kits with 5 tests | Kit conteniendo 5 test | Ninguna | 100 |
| 4 | Rapid flu tests (Quidel) mini kits with 5 test | Kit conteniendo 5 test | Ninguna | 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.

17. Radicado 16103626 del 30/09/2016

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

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

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

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--|---|--|---|----------|
| *** Box containing vials for laboratory testing (type 2i) | | | | |
| 1 | 17530 RUN-IN | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 96 |
| 2 | 17530 VISIT 1 BASELINE | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 48 |
| 3 | 17530 UP-TITRATION | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 48 |
| 4 | 17530 SCREENING | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 96 |
| 5 | 17530 RETEST | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 336 |

600-11258-16

51

| | | | | |
|------------------------|--|--|---|------|
| 6 | 17530 VISIT 2 MONTH 1 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 48 |
| 7 | 17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 432 |
| 8 | 17530 PK KIT | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 192 |
| 9 | 17530 URINE KIT | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 720 |
| Extra Materials | | | | |
| 10 | DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 2592 |
| 11 | ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 8 |
| 12 | Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 8 |
| 13 | CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo | Justificación de cantidades adjunta al presente formato | 2592 |

| Description/Visit | Container | Quantity | Spanish Translation | Manufacturer | Manufacture Address |
|--|-----------|----------|---------------------------------|---------------------------|--|
| *** Box containing vials for laboratory testing (type 2i) | | | | | |
| 17530 PK KIT each containing: | T-1 | | | | |
| TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE | L02H | 1 | Tubo de 2 ml con litio heparina | BD VACUTAINER LABWARE MED | 1 BECTON DRIVE MC016, Franklin Lakes, NJ 7417, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Miscellaneous label, large | LGML | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP, | SVR5 | 1 | Tubo de 5 ml | SARSTEDT | PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA |

600-11258-16

52

| | | | | | |
|---|----------|---|---|------------------|---|
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| CAP, REPLACEMENT FOR SV03 | SVC3 | 1 | Tapa de reemplazo para SV03 | SARSTEDT | PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA |
| 17530 RUN-IN each containing: | 1 | | | | |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | SS5C | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, | LD02 | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 VISIT 2 MONTH 1 each containing: | 4 | | | | |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |

600-11258-16

53

| | | | | | |
|---|------------|---|--|---------------------|--|
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 UP- TITRATION each containing: | U-2 | | | | |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 SCREENING each containing: | 2 | | | | |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, | SS5C | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |

600-11258-16

54

| | | | | | |
|--|------------|---|---|------------------|---|
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, | LD02 | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 RETEST each containing: | U | | | | |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT each containing: | U-1 | | | | |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, | SS5C | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |

600-11258-16

55

| | | | | | |
|--|----------|---|---|------------------|---|
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, | LD02 | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |
| 17530 VISIT 1 BASELINE each containing: | 3 | | | | |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, | SS5C | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, | SSO5 | 1 | Tubo de 5 ml | Sarstedt | PO Box 468, Newton, NC 28658, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, | LD02 | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP | GD25 | 1 | Tubo de 2.5 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB |

600-11258-16

56

| | | | | | |
|---|------------|---|------------------------------------|------------------|--|
| 17530 URINE KIT each containing: | T-2 | | | | |
| TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE | PP10 | 6 | Tubo de 10 ml esteril | SARSTEDT | PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Miscellaneous label, large | LGML | 3 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Miscellaneous label, small | SMNB | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Extra Materials, containing | | | | | |
| DCP label, "SHIP TO" address | DCPL | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| ESP, Inv Manual-All-Paper | TMSA | 1 | Manual para el investigador | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Laminated Synopsis, LatAm Span,1 | 1LSP | 1 | Hoja laminada | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 | SSC4 | 4 | Vaso de coleccion de orina de 4oz | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| Laminated Synopsis, LatAm Port,1 | 1LPO | 1 | Hoja laminada | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PORT, Inv Manual-All-Paper | TMPA | 1 | Manual para el investigador | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |

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.

18. Radicado 16108809 del 13/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1004

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946/ 17067

Protocolo: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) - CHRONOS-3.

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

600-11258-16

57

Importador: Bayer S.A.

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|---|---|---|---|----------|
| Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) | | | | |
| 1 | Cycle 2 D15 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 2 | PK SERUM RIT Backup | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 3 | Cycle 2 D1 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 4 | Fresh Biopsy Treatment | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 5 | Fresh Biopsy Screening | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 54 |
| 6 | Cycle 1 D22 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 7 | PK PLASMA RIT Backup | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) | | | | |
| 8 | Archival Biopsy Screening | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 54 |

| | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|-----|
| 9 | PK PLASMA COP Backup | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) | | | | |
| 10 | Cycle 1 D1 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 11 | Cycle 1 D15 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 12 | Cycle 2 D8 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 13 | EOT | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| 14 | Cycle 1 D8 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 27 |
| *** Extra Materials | | | | |
| 15 | ETHANOL 70%, 25ML, PS | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 26 |
| 16 | DCP label, "SHIP TO" address | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 300 |
| 17 | SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 15 |

600-11258-16

59

| | | | | |
|----|----------------------------------|---|---|----|
| 18 | Laminated Synopsis, LatAm Span,1 | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 10 |
| 19 | ESP, Inv Manual-All-Paper | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 10 |
| 20 | BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita | 15 |

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

| Description/Visit | Container | Quantity | Spanish Translation | Manufacturer | Manufacture Address |
|--|------------|----------|---|------------------|--|
| *** Box containing vials for laboratory testing (type 2i) | | | | | |
| Cycle 2 D15 each containing: | 7 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 1 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| PK SERUM RIT Backup each containing: | T-6 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |

| | | | | | |
|--|------------|---|---|----------------------------|--|
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 2 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 2 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO | PRT2 | 2 | Tubo de 2 ml | GREINER | 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 2 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| Cycle 2 D1 each containing: | 5 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 1 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| Fresh Biopsy Treatment each containing: | T-3 | | | | |
| FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, | FORS | 1 | Pinzas | BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES | 75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |

600-11258-16

61

| | | | | | |
|--|------------|---|---|----------------------------|--|
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Place holder/optional test barco | LBEL | 1 | Etiqueta de codigo de barra | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", | BBAG | 1 | Bolsa para biopsias | THERMO | 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, | P40P | 1 | Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina | Fisher Diagnostics | 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA |
| Fresh Biopsy Screening each containing: | T-2 | | | | |
| FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, | FORS | 1 | Pinzas | BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES | 75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Place holder/optional test barco | LBEL | 1 | Etiqueta de codigo de barra | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", | BBAG | 1 | Bolsa para biopsias | THERMO | 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, | P40P | 1 | Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina | Fisher Diagnostics | 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA |
| Cycle 1 D22 each containing: | 4 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 2 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 2 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO | PRT2 | 2 | Tubo de 2 ml | GREINER | 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA |

600-11258-16

62

| | | | | | |
|--|------------|---|---|------------------|--|
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 2 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| PK PLASMA RIT Backup each containing: | T-5 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 2 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 2 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE | LHP4 | 2 | Tubo de 4 ml con litio heparina | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 2 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| *** Box containing vials for laboratory testing (type 3i) | | | | | |
| Archival Biopsy Screening each containing: | T-1 | | | | |
| SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P | FMST | 3 | Hoja de esponja insulada | MSI | 5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Place holder/optional test barco | LBEL | 1 | Etiqueta de codigo de barra | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN | BBPB | 5 | Envoltorio de plastico de burbujas | Midpack | 4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA |

600-11258-16

63

| | | | | | |
|--|------------|---|---|-------------------------|--|
| CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG | OC6P | 1 | Contenedor de 60 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE | E5SP | 8 | Caja para enviar laminas de laboratorio | THERMO FISHER SCI CHINA | T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China |
| PK PLASMA COP Backup each containing: | T-4 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 3 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 3 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 3 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE | LHP4 | 3 | Tubo de 4 ml con litio heparina | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 3 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| *** Box containing vials for laboratory testing (type 4i) | | | | | |
| Cycle 1 D1 each containing: | 1 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, | LD04 | 1 | Tubo de 4 ml con EDTA | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |

600-11258-16

64

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------|---|---|---------------------------------------|--|
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Miscellaneous label, large | LGML | 3 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", | ZE06 | 3 | Bolsa de plastico | King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. | No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 3 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE | CV05 | 2 | Tubo de 5 ml | NALGENE/NUNC | 75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 3 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| Cycle 1 D15 each containing: | 3 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 6 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 2 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 2 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Miscellaneous label, large | LGML | 3 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO | PRT2 | 2 | Tubo de 2 ml | GREINER | 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", | ZE06 | 3 | Bolsa de plastico | King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. | No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China |

| | | | | | |
|------------------------------------|----------|---|---|----------------------------|--|
| TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE | LHP4 | 2 | Tubo de 4 ml con litio heparina | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 1 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 5 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| Cycle 2 D8 each containing: | 6 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 1 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 1 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| EOT each containing: | T | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 2 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, | FORS | 1 | Pinzas | BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES | 75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 1 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |

600-11258-16

66

| | | | | | |
|------------------------------------|----------|---|---|---------------------------------------|--|
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| Miscellaneous label, large | LGML | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Place holder/optional test barco | LBEL | 1 | Etiqueta de codigo de barra | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", | BBAG | 1 | Bolsa para biopsias | THERMO | 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", | ZE06 | 2 | Bolsa de plastico | King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. | No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 3 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE | CV05 | 2 | Tubo de 5 ml | NALGENE/NUNC | 75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 3 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, | P40P | 1 | Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina | Fisher Diagnostics | 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA |
| Cycle 1 D8 each containing: | 2 | | | | |
| TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE | CV2L | 5 | Tubo de 2 ml | SARSTEDT | POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY |
| HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST | LGVH | 3 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE | N21G | 3 | Aguja | BD MEDICAL | 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA |
| CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER | REQC | 1 | Requisicion de laboratorio | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) | GLPK | 1 | Bolsa de plastico con sobre de gel | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |

| | | | | | |
|----------------------------------|------|---|---------------------------------|---------------------------------------|--|
| Miscellaneous label, large | LGML | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG WITH DRY MOP | PZ06 | 1 | Bolsa de plastico | GOODWILL | 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", | ZE06 | 2 | Bolsa de plastico | King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. | No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China |
| TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE | LHP4 | 3 | Tubo de 4 ml con litio heparina | BD MEDICAL | 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA |
| EXTRA BAR CODE LABEL | LBE1 | 2 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP | K210 | 1 | Tubo con EDTA de 10 ml | BD | Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain |
| PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI | GP35 | 4 | Pipeta plastica de 3.1 ml | SAMCO SCIENTIFIC | 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| *** Extra Materials | | | | | |
| ETHANOL 70%, 25ML, PS | ETAP | 1 | Contenedor de 25 ml, 70% etanol | EMS | 1560 Industry Road, Hatfield, Pa 19440, USA |
| PORT, Inv Manual-All-Paper | TMPA | 1 | Manual para el investigador | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| DCP label, "SHIP TO" address | DCPL | 1 | Etiqueta de papel | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| Laminated Synopsis, LatAm Port,1 | 1LPO | 1 | Hoja laminada | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P | FMST | 1 | Hoja de esponja insulada | MSI | 5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA |
| Laminated Synopsis, LatAm Span,1 | 1LSP | 1 | Hoja laminada | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| ESP, Inv Manual-All-Paper | TMSA | 1 | Manual para el investigador | COVANCE | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA |
| BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", | BBAG | 1 | Bolsa para biopsias | THERMO | 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA |

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.

600-11258-16

68

19. Radicado 16124732 del 22/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-994

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MO29594

Protocolo: Estudio fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente”

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Importador: Productos Roche S.A

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------|---------------------|---------------|----------|
| Paclitaxel 300 mg/50ml | Paclitaxel | Solución Inyectable | 6 mg / mL | 151 |

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.

20. Radicado 16126648 del 25/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1074

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8521-004

Protocolo: Estudio clínico de Fase IIa, multicéntrico, controlado con placebo y activo, randomizado, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de MK-8521 en comparación con el placebo, en participantes con diabetes mellitus tipo 2

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

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

600-11258-16

69

| | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|----------|--|
| 8521 004 Run in Finished Good Kit | MK-8521 | Solución estéril para inyectables | 0,6mg/mL | 161 kits cada kit contiene 20 viales = 3220 viales |
| 8521 004 Finished Good Kit | MK-8521 | Solución estéril para inyectables | 0,6mg/mL | 288 kits cada kit contiene 20 viales = 5760 viales |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES | CANTIDAD | |
|---------------------------|---|--------------|--|----------------|---|
| 1 | Kit Type A | Kit | Se necesita para la visita de screening. Teniendo en cuenta la falla de screening es de 70 % y se espera incluir 20 pacientes se estima hacer visita de screening a 67 pacientes. Con base en esto se realiza el siguiente cálculo: 1 kit por paciente *67 = 67 + 20% (13) = 80 | 80 kits | |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | | | | 1 |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | | | | 3 |
| | Needle-21G W/Holder | | | | 1 |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | | | | 4 |
| | Requisition Forms-PRIMARY | | | | 1 |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | | | | 1 |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | | | | 1 |
| | Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | | | | 1 |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | | | | 1 |
| | Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative | | | | 1 |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | | | | 5 |
| | 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 | | | | |

| | | | | | |
|--|---|---|-----|--|---------|
| 2 | Kit Type B | | Kit | <p>Se necesita para la visita de run in (asentamiento) visita previa a la randomización.</p> <p>Teniendo en cuenta la falla de screening es de 70 % y se espera incluir 20 pacientes se estima hacer visita de screening a 67 pacientes. Con base en esto se realiza el siguiente cálculo:</p> <p>1 kit por paciente $*67 = 67 + 20\%$ $(13) = 80$</p> | 80 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 3 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 4 | | | |
| | 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 | | | |
| 3 | Kit Type C | | Kit | <p>Se necesita para la visita de randomización.</p> <p>1 kit por paciente $*20 = 20 + 20\%$ $(4) = 24$</p> | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 9 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 2 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 5 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 3 | | | |
| | Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 8 | | | |
| | 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 | | | | |

600-11258-16

71

| | | | | | |
|--|---|---|------------|---|----------------|
| 4 | Kit Type D | | Kit | Se necesita para las visitas 4 y 5 (semana 1 y 2) 2 kits por paciente *20 =40 + 20% (8) = 48 | 48 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 7 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 4 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (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 | | | | |
| 5 | Kit Type E | | Kit | Se necesita para la visita 6 (semana 3) 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 4 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 3 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (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 | | | | |

600-11258-16

72

| | | | | | |
|---------------------------|--|----|------------|---|----------------|
| 6 | Kit Type F | | Kit | Se necesita para la visita 7 (semana 4) 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 11 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 4 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 3 | | | |
| | 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 | | | | |
| 7 | Kit Type FBR | | Kit | Se necesita para las visitas 3,8, 10 y discontinuación (randomización, semana 6,10 y discontinuación respectivamente. 4 kits por paciente *20 =80 + 20% (16) = 96 | 96 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 4 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 2 | | | |
| | Requisition Forms-FBR | 1 | | | |
| | Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 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 | | | |

600-11258-16

73

| | | | | | |
|--|---|---|------------|---|----------------|
| 8 | Kit Type G | | Kit | Se necesita para la visita 8 (semana 6) 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 7 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 4 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 2 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 3 | | | |
| | 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 | | | | |
| 9 | Kit Type H | | Kit | Se necesita para la visita 9 (semana 9) 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 4 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 3 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 3 | | | |
| | 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 | | | | |

600-11258-16

74

| 10 | Kit Type I | | Kit | Se necesita para la visita 10 (semana 12) | 24 kits |
|----|---|----------|-----|---|---------|
| | Description | Quantity | | | |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 13 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | EDTA-4ML K3 (Plastic) | 2 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 5 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 3 | | | |
| | Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 8 | | | |
| | 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 | | | |

1 kit por paciente
*20 =20 + 20% (4)
= 24

600-11258-16

75

| | | | | | |
|--|---|---|------------|--|----------------|
| 11 | Kit Type J | | Kit | Se necesita para la visita de discontinuación 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted | 2 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 9 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | Holder-Single Use | 1 | | | |
| | Kit Labels-Bulk Labels | 1 | | | |
| | Needle-21G Butterfly | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 5 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 3 | | | |
| | Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 8 | | | |
| 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 | | | | |
| 12 | Kit Type K | | Kit | Se necesita para la visita de seguimiento 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 4 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 1 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 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 | | | | |

600-11258-16

76

| | | | | | |
|--|---|-----------------|------------|--|----------------|
| 13 | Kit Type RETEST | | Kit | Se necesita para retest para inclusión Teniendo en cuenta la falla de screening es de 70 % y se espera incluir 20 pacientes se estima hacer visita de screening a 67 pacientes. Con base en esto se realiza el siguiente cálculo: 1 kit por paciente *67 =67 + 20% (13) = 80 | 80 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 2 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 5 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 6 | | | |
| | 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 | | | |
| 14 | Kit Type UV | | Kit | Se necesita para la visita no programada 1 kit por paciente *20 =20 + 20% (4) = 24 | 24 kits |
| | Card-PLT Kit Packaging Insert | 1 | | | |
| | Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom | 2 | | | |
| | EDTA-10ML K2 (Plastic) | 1 | | | |
| | EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) | 3 | | | |
| | Needle-21G W/Holder | 1 | | | |
| | Pipette Graduated (Non-Sterile) | 4 | | | |
| | Requisition Forms-PRIMARY | 1 | | | |
| | SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 3 | | | |
| | Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) | 1 | | | |
| | Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative | 1 | | | |
| | Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap | 8 | | | |
| | 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 | | | | |
| 15 | Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples | Unidad | | 300 | |
| 16 | Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear | Unidad | | 300 | |
| 17 | Pregnancy Test Kits Quick View | Paquete por 25 | | 20 | |
| 18 | Urine Cup W/Lid | Paquete por 25 | | 20 | |
| 19 | Test Strip-Multistix 10 SG-100T | Paquete por 100 | | 12 | |

600-11258-16

77

| | | | |
|----|--|--------|-------|
| 26 | Self-contained BD Insulin Syringe & Needle for Home Use, 30 G, 500 per case, 1cc, Green, U SA, Latex Free, Sterile | Unidad | 15000 |
| 27 | (PRE-PAY) EDTA-2ML P800 (Plastic) (STORE & SHIP REFRIGERATED)-MERK0446 | Unidad | 140 |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|------------------|---------------|----------|
| 1 | Vermed A10091-30 ECG Monitoring Electrodes | (Paquete por 30) | | 32 |
| 2 | Disposable Abrasive Pre-op Prep Pads | (caja por 100) | | 4 |
| 3 | Disposable Pre-op Shaving Razors | (caja por 50) | | 4 |
| 4 | ELI150/150c Electrocardiograph Thermal Paper | Unidad | | 8 |

| EQUIPOS BIOMÉDICOS | ESTADO DEL EQUIPO* | | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO | | | | SERIAL | MODELO / MARCA | CANTIDAD |
|--|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|---|-------------------|----------|
| | N | U | R | I | II a | II b | | | |
| ELI150c 12-lead Resting Electrocardiograph (including Patient Lead Cable, AC Power Cord and Telephone Cord, Study Manual and Quick Guide in English) | X | | | | X | | En el momento de la importación estará disponible | ELI150c / Mortara | 4 |

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.

21. Radicado 16105496 del 05/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-IC-638

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: H9X-MC-GBD

Protocolo: El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND).

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
|--------|---|--------------|---------------|----------|

600-11258-16

78

| | | | | |
|---|--|-----|-----|----------|
| 1 | <p>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Segmented Absorbent Pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensablaje 8x8 • Kit Box Small 9x5x2.5/Caja kit pequeña de 9x5x2.5 • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10mL • 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21G x 1-1/4" • 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6mL fondo redondo • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5mL. (cierre de tubo) • 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 6ml (tubo de cierre) • 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5mL (cierre de tubo) • Band-Aid Dukal/Banditas (curas) Dukal • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml | Kit | N/A | 876 Kits |
|---|--|-----|-----|----------|

600-11258-16

79

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.

22. Radicado 16118352 del 04/11/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-982

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DEN-301

Protocolo: Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.Sc

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|-------------------------|---------------|-------------------------------|
| 1 | Pipeta automática P200, Volumen Ajustable 50-200µL / Pipetter P200 50-200uL Adjustable Volume | Unidad | N/A | 5 |
| 2 | Puntas para pipetas 1-200 µL (amarillas) /Pipette Tip FINNTIP 1-200ul (Yellow) | Paquetes de 96 unidades | N/A | 732 paquetes ó 70224 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.

23. Radicado 16111074 del 20/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1015

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-062

Protocolo: Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino +5- Fluorouracilo en comparación con placebo+ cisplatino + 5- Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado.



600-11258-16

80

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

| MUESTRA | EMPAQUE | CANTIDAD |
|--|----------------|----------|
| Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina | Caja de cartón | 20 |

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica