

600-4086-16

1

Bogotá D.C., Mayo 13 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 16019871 del 01/03/2016 y 16036833 del 14/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-865

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF116564

Protocolo: “Un estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, comparativo, multicéntrico para evaluar la incidencia de hemólisis, la seguridad, y la eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) versus Primaquina en el tratamiento de sujetos con Malaria por Plasmodium vivax”

Patrocinador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

Importador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Celulosa en polvo MN 2100ff para cromatografía en columna	Bolsa * 60,000 mg	Ninguna	6 bolsas * 30,000 mg c/u
2	Celulosa en polvo MN 2100ff para cromatografía en columna	Bolsa *30,000 mg	Ninguna	6 bolsas * 60,000 mg c/u

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 16035532 del 12/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-825

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0991-064

Protocolo: Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador

600-4086-16

2

para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad.

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		30
2	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad		30
3	MEDIA, SAB DEX AGAR EMM SLANT	Unidad		30
4	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad	2 kit por cada paciente, teniendo en cuenta potencial fecha de expiración, + 20%	12
5	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad	2 kit por cada paciente, teniendo en cuenta potencial fecha de expiración + 20%	12
6	Estilo 507593V Kit Día 4 y Día 7:		3 kits por visita por paciente teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración más el 20% (2 visitas x 3 kits x 5 pacientes) + 20% 30 + 6	36
	Tubo plástico 1.8ml	14		
	Mini Pipeta (1ML)	7		
	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN	7		

7	Estilo 507594V Kit Etapa 1:		Kit	<p>Se utilizan en caso de que se requiera investigar alteraciones en las pruebas hepáticas.</p> <p>3 kits por cada paciente, teniendo potenciales fechas de expiración + 20%</p> <p>(5 x 3) + 20%</p> <p>15 + 3</p>	18
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	5			
	Tubo Graduado, base Cónica (30ml)	1			
	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	1			
	Tapa para tubo plástico 5ml	2			
	Vacutainer Azul claro 1.8ml	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	5			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
8	Estilo 507596V Kit Etapa 2:		Kit	<p>Se utilizan en caso de que se requiera investigar alteraciones en las pruebas hepáticas.</p> <p>3 kits por cada paciente, teniendo potenciales fechas de expiración + 20%</p> <p>(5 x 3) + 20%</p> <p>15 + 3</p>	18
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	5			
	Tubo Graduado, base Cónica (30ml)	1			
	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	5			
	Tapa para tubo plástico 5ml	5			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	5			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	5			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

600-4086-16

4

8	Estilo 507598V Kit Visita No Programada:		Kit	Se calcula que por cada paciente podrían utilizarse 10 kits, teniendo potenciales fechas de expiración, más el 20% (10 x 3) + 20% 30+ 6	36
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico 1.8ml	2			
	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	2			
	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	2			
	Tapa para tubo plastico 5ml	2			
	Vacutainer Azul claro 1.8ml	2			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Mini Pipeta (1ML)	2			
	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2			
	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
10	UVLI IV Line Tubing Covers, 2.5", 300' Length, Dark Brown	Rollo	Cada paciente tiene infusión diaria por un máximo de 90 días	4 (2 por centro)	
11	UVLI-Bag Covers for Syringes, 2.5" x 8.5", 1000 Count , Dark Brown	Paquete por 1000 unid.	Cada paciente tiene infusión diaria por un máximo de 90 días	4 (2 por centro)	

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 16043243 del 28/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-745

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-291

Protocolo: "Estudio de fase3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con

600-4086-16

micofenolato mofetilo (MMF) y corticoides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

5

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
70	LTE-D1094 EOS/ET AM 11 kits/Kits 1094 EOS/ET AM 11	Kits		40(M)
81	LTE-D981 AM 11 kits/ kits LTE-D981 AM 11	Kits		40(M)

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 16042573 del 27/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-922

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696D2301

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con Valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada

Patrocinador: Novartis Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo for VAL489 80 mg	Placebo	1 kit que contiene 05 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 mg	72 kits que contienen 05 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas

600-4086-16

6

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

5. Radicado 16042726 del 27/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-961

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-048

Protocolo: Ensayo clínico de fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-3475 (Pembrolizumab)	MK-3475	Vial Solución	100mg / 4mL	672 viales
3475 048 Cisplatino	Cisplatino	Vial Solución	50mL 1mg / mL	346 viales
3475 048 Carboplatino	Carboplatino	Vial solución	60mL10mg / mL	115 viales
3475 048 Cetuximab	Cetuximab	Vial Solución	20mL 5mg / mL	9408 viales

600-4086-16

7

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type A	Kit	Este kit será usado en las visita C. 1. 6 kits X 8 pacientes X (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 6*8*10=480 +96	576	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External				5
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				2
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				1
	Needle-21G W/Holder				1
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)				1
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				3
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Requisition Forms-SUP 2				1
	Serum Tube-3ML 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				
2	Kit Type B	Kit	Este kit será usado en las visita C. 2, C.3, EOT & DIS, Visitas no programadas (hasta 10 visitas). 14 kits X 8 pacientes x (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 14*8*10+224	1344	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				1
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	Needle-21G W/Holder				1
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				2
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Requisition Forms-SUP 2				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

3	Kit Type BULK SUPPLY LABELS		Kit	Este kit será usado en las visita de selección. Falla de selección del 20%. Se requieren seleccionar 10 sujetos para ingresar 8 1 kit X 10 pacientes x (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 10*10+20	120
	Bag-Single Cell W/Absorbent (SAMPLE DEFINITION ONLY)	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	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			
4	Kit Type PK1		Kit	Este kit será usado en las visita C.1, C.8, Visitas no programadas (hasta 10 visitas). 12 kits X 8 pacientes x (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 12*8*10+192	1152
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	7			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PK	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
	Kit Type PK2		Kit	Este kit será usado en las visitas C.2, C.4, C.12, C.16, C.20, C.23, C.27, C.32, Visita de seguimiento de seguridad, visita de seguimiento. 10 kits X 8 pacientes x (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 10*8*10+160	960
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PK	1			
	SST-10ML (Plastic)	1			
	SST-3.5ML (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				

6	Kit Type UNSCHEDULED SAFETY		Kit	Este kit será usado en la visitas no programadas (Hasta 10 visitas). 10 kits X 8 pacientes x (2 kits por 5 años debido a vencimiento) + 20% margen seguridad 10*8*10+160	960
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	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			
7	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples		Unidad		200
8	Box-Refrigerated Shipper		Unidad		200
9	Cassette Paraffin Embedding		Unidad		200
10	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin		Unidad		100
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		Unidad		200
12	Parafilm Wrap		Unidad		60
13	Pregnancy Test Kits Quick View		Paquete de 25		20
14	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright		Unidad		200
15	Slide-Super Frost Plus		Paquete de 72		50
16	Sponge for Cassette Paraffin Embedding		Unidad		200
17	Test Strip-Multistix 10 SG-100T		Paquete de 100		20
18	Transfer Vial-60ML W/Cap		Unidad		200
19	Urine Cup W/Lid		Paquete de 25		20

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 16041881 del 26/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-985

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-013

600-4086-16

10

Protocolo: Una prueba clínica de Fase III, randomizada, en doble ciego, controlada con comparador activo para estimar la eficacia y seguridad de Imipenem/Cilastatina /Relebactam (MK-7655A) frente a Colistimetato Sódico + Imipenem/Cilastatina en participantes con infección bacteriana resistente a Imipenem.

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Supplemented Brucella Broth, 11mL (glass vial)	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	150 cajas
2	Custom Dry Panels, Dry (plastic)	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	700 cajas
3	Mueller Hinton Broth (glass vial), 5 ml	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	150 cajas
4	Mueller Hinton Broth (glass vial), 11 ml	Caja x 100	Suministros para obtención de muestras de microbiología	15 cajas
5	Demineralized Water (Glass vial), 5ml	Caja x 100	Suministros para obtención de muestras de microbiología	15 cajas
6	Pipette Troughs, 50 mL (plastic)	Caja x 200	Suministros para obtención de muestras de microbiología	50 cajas

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 16039827 del 21/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-FH-855

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WB28183

Protocolo: Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y tolerabilidad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de

600-4086-16

11

Control

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	Kits Tipo 2i Kit de laboratorio para visita semana 60 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiqueta de papel	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 60
2	Kits Tipo 2i Kit de laboratorio para visita semana 68 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 68
3	Kits Tipo 2i Kit para influenza: 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 3.5 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel	Kit	N/A	36 kits de laboratorio Kit para influenza

600-4086-16

12

4	Kits Tipo 2i Kit de laboratorio para visita semana 72 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiqueta de papel	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 72
5	Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad SFU2 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 4 Pipetas estéril de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Tubos de polipropileno, 4 ml	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita seguimiento de seguridad SFU2

600-4086-16

13

6	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita semana 4 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estéril de 3 cc 3 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 4
7	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita terminación temprana Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estéril de 3 cc Tubo de 10 ml estéril 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 5 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio Kit de visita terminación temprana

600-4086-16

14

8	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita semana 92 Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estéril de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio Kit visita semana 92
9	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita semana 1 Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 2 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 2 Etiquetas de papel 2 Tubos de PAXgene 3 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio semana 1

600-4086-16

15

10	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 1 SFU1 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio visita de seguimiento de seguridad 1 SFU1
11	<p>Kits Tipo 3i Kit de laboratorio para terminación de dosis Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio de terminación de dosis

12	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita de selección (screening visit 1) Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 3 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico ziplock 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubos de PAXgene 3 Tubos de polipropileno, 4 ml 1 Etiqueta de papel</p>	Kit		36 kits de laboratorio para visita 1 de selección – (Screening visit 1)
13	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita semana 12 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 3 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico ziplock 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml 1 Etiqueta de papel</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 12

600-4086-16

17

14	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita semana 36 Conteniendo: 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico ziplock 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de polipropileno, 4 ml 1 Etiqueta de papel</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 36
15	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 SFU3 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 3 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubos de PAXgene 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita seguimiento de seguridad 3 SFU3

600-4086-16

18

16	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita semana 52 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico ziplock 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 1 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml 1 Etiqueta de papel</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 52
17	<p>Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para visita semana 104 Conteniendo: 5 Pipetas estériles de 3 cc 1 Tubo de 10 ml 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Requisición de laboratorio 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubos de PAXgene 6 Tubos de polipropileno, 4 ml</p>	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para visita semana 104

600-4086-16

19

18	Kits Tipo 4i Kit de laboratorio para día 1 visita 3 Conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 5 Pipetas estériles de 3 cc 3 Tubos de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubos de 2.5 ml 2 Envoltorios de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico ziplock 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 1 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubos de polipropileno, 4 ml 1 Etiqueta de papel	Kit	N/A	36 kits de laboratorio para día 1, visita 3
19	Tubo plástico 5 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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica