

600-5060-16

1

Bogotá D.C., Junio 15 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 16046935 del 06/05/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AZ-932

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D589SC00003

Protocolo: Estudio de 52 semanas, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, fase III, en grupos paralelos en pacientes de 12 años y mayores con asma, para evaluar la eficacia y seguridad de Symbicort (budesonida/formoterol) Turbuhaler 160/4.5 µg “por razón necesaria” comparado con Pulmicort (budesonida) Turbuhaler 200 µg dos veces a día más terbutalina Turbuhaler 0.4 mg “por razón necesaria”

Patrocinador: AstraZeneca

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Wold Courier de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Symbicort® Turbuhaler® o Terbutalina	Budesonida/ Formoterol o sulfato de terbutalina	Polvo para inhalación	160 µg/4.5 µg o 0.4 mg	1089
Pulmicort [®] Turbuhaler [®] Placebo	Budesonida 200 µg / placebo	Polvo para inhalación	200 µg	1089
Bricanyl® Turbuhaler®	Sulfato de terbutalina 0.5 mg	Polvo para inhalación	0.5 mg	241

600-5060-16

2

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	Flow Screen CT	2 dispositivos debido a la inclusión de 2 sitios adicionales en el estudio.

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 16042474 del 27/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LX-1014

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: LX4211.1-312-T1DM

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico neto de sotagliflozina como complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1”

Patrocinador: Lexicon Pharmaceuticals, Inc

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

Importador: Covance Colombia Services Ltda

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Labeled 70cnt Bottle containing Placebo to Match LX4211 Tablets (Run-In) for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Placebo	comprimidos	0mg	46 botellas

600-5060-16

3

Labeled 70cnt Bottle containing Placebo to Match LX4211 Tablets for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Placebo	Comprimidos	0 mg	116 botellas
Labeled 70cnt Bottle containing LX4211 Tablets 200mg for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Ertugliflozina	Comprimidos	200 mg	116 botellas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	MyGlucoHealth Meter	Kit Inicial	Total requeridos 80, menos 41 solicitados en sometimiento inicial: 39	39
2	MyGlucoHealth Control Solution - Normal	En Kit inicial	Total requeridos 80, menos 41 solicitados en sometimiento inicial: 39	39
3	2net or Android device	En Kit inicial	BLU Studio G with Vodafone SIM. Total requeridos 80, menos 41 solicitados en sometimiento inicial: 39	39
4	MyGlucoHealth Lancets	Caja x 100 unidades	Total requeridos 720, menos 369 solicitados en sometimiento inicial: 351	351
5	MyGlucoHealth Test Strips	Caja X 50 unidades	Total requeridos 1440, menos 738 solicitados en sometimiento inicial: 702	702

600-5060-16

4

6	<p><u>RUN-IN Week -2:</u> -1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico -1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA -1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) -2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel -1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml</p>	Kit	Total requeridos 102, menos 52 solicitados en sometimiento inicial: 50	50
7	<p><u>WEEK 16</u> -1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel -2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 2 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml</p>	Kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37

600-5060-16

5

8	<p><u>WEEK 4</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA - 2 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL/ Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml 	Kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37
9	<p><u>WEEK 8:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml 	kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37

600-5060-16

6

10	<p><u>DAY 1 BASELINE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T/ Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml 	kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37
----	---	-----	---	----

600-5060-16

7

11	<p><u>WEEK 24/EOT/EW :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml 	Kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37
----	---	-----	---	----

600-5060-16

8

12	<p>SCREENING:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/ Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 3 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml 	Kit	Total requeridos 102, menos 52 solicitados en sometimiento inicial: 50	50
----	--	-----	--	----

600-5060-16

9

13	<p>RETEST/UNSCHEDULED:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 6 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/ Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP/ Tubo de 2.5 ml 	kit	Total requeridos 76, menos 39 solicitados en sometimiento inicial: 37	37
14	TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de embarazo de orina	Unidad	Total requeridos 152, menos 78 solicitados en sometimiento inicial: 74	74
15	BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS, 100 / Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Unidad	Total requeridos 16, menos 8 solicitados en sometimiento inicial: 8	8
16	DCP label, "SHIP TO" address / Etiqueta de papel	Unidad	Total requeridos 195, menos 100 solicitados en sometimiento inicial: 95	95

600-5060-16

10

17	ESP, Inv Manual-All-Paper / Manual para el investigador	Unidad	Total requeridos 8, menos 6 solicitados en sometimiento inicial:2	2
18	KETONE URINE TEST STRIPS, 100 BO / Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100	Unidad	Total requeridos 184, menos 94 solicitados en sometimiento inicial: 90	90
19	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 / Vaso de coleccion de orina de 4oz	Unidad	Total requeridos 228, menos 117 solicitados en sometimiento inicial: 111	111

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Blood Pressure monitors / Monitores de presión arterial	N				X		Omron, HEM-7220-LA	2 para cada centro:8 menos 6 solicitados en sometimiento inicial: 2	2
Electrocardiograph (w/ Patient Cable and Carrying Case) - Electrocardiografo	N				X		Mortara Instrument Eli PC	1 para cada centro más 1 adicional en caso de daño: 5 menos 3 solicitados en sometimiento inicial: 2	2
Accessories (USB Transceiver Key) - Accesorio	N				X			1 para cada centro: 4 menos 3 solicitados en sometimiento inicial: 1	1

600-5060-16

11

Accessories (Alkaline Batteries) - Accesorio	N				X			3 para cada centro: 12 menos 9 solicitados en sometimiento inicial: 3	3
Accessories (ECG Electrodes) - Accesorio	N				X			Total requeridos 600, menos 450 solicitados en sometimiento inicial: 150	150

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 16030216 del 30/03/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806948/ 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

Patrocinador: Bayer S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bayer S.A

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Immunofixation	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	32

600-5060-16

12

2	Serum Viscosity	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
Immunofixation each containing:		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB		
Serum Viscosity each containing:		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1	Tubo de 2 ml
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	Tubo de 8 ml
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel

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 16030217 del 30/03/2016

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

600-5060-16

13

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806948/ 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): N/A

Importador: Bayer S.A

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Immunofixation	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	130
2	Serum Viscosity	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	130

Description/Visit	Quantity	Spanish Translation
Immunofixation each containing:		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	1	Tubo de 2.5 ml
Serum Viscosity each containing:		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja

600-5060-16

14

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1	Tubo de 2 ml
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	Tubo de 8 ml
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel

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 16050391 del 16/05/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-908

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CTT116855

Protocolo: Un estudio de fase III, de grupos paralelos, de 3 brazos, de 52 semanas, aleatorizado y en doble ciego para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija de FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija de FF/VI y UMEC/VI, todas administradas una vez al día por la mañana por medio de un inhalador de polvo seco en sujetos con Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva.

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

Importador: GlaxoSmithKline

600-5060-16

15

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GSK685698/ GSK573719/ GW642444 ó GW685698/ GW642444 ó GW573719/ GW642444	Furoato de Fluticasona/ Umeclidinium/ Vilanterol ó Furoato de Fluticasona/ Vilanterol ó Umeclidinium/Vilanterol	Polvo inhalado (DPI)	100mcg/ 62.5mcg/ 25mcg ó 100mcg/ 25mcg ó 62.5mcg/ 25mcg	1015

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 16051877 del 18/05/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-870

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 0518-292

Protocolo: Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400 mg dos veces al día, cada uno en combinación con TRUVADA®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo.

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
MK-0518-292 Raltegravir Potassium 600mg or Placebo to match Bottle	Raltegravir postassium 600 mg or placebo	Botella con 60 tabletas	600mg/0mg	130 botellas

600-5060-16

16

MK-0518-292 Raltegravir Potassium 400mg or Placebo to match Bottle	Raltegravir postassium 400 mg or placebo	Botella con 60 tabletas	400mg/0mg	130 botellas
Emtricitabine 200mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate	Botella con 30 tabletas	200mg y 300mg	130 botellas

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 16052459 del 19/05/2016

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

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

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

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

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
MK-0431A XR 50/500mg or placebo Bottle A	Sitagliptina/ metformina	Botella con 28 Tabletas	50/500mg or placebo	48 Botellas
MK-0431A XR 50/1000mg or placebo Bottle B	Sitagliptina/ metformina	Botella con 28 Tabletas	50/1000mg or placebo	48 Botellas
Metformin SR 500mg or placebo Bottle C	Metformina	Botella con 28 Tabletas	500mg or placebo	48 Botellas

600-5060-16

17

Metformin SR 1000mg or placebo Bottle D	Metformina	Botella con 28 Tabletas	1000mg or placebo	48 Botellas
Metformin SR 1000mg or placebo Bottle G	Metformina	Botella con 35 Tabletas	1000mg or placebo	115 Botellas
Metformin SR 500mg or placebo Bottle H	Metformina	Botella con 35 Tabletas	500mg or placebo	115 Botellas

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 16057591 del 01/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-DI-1039

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 03-CL-1202

Protocolo: Estudio Multinacional, Multicéntrico, Enmascarado, Aleatorizado, Controlado para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de Lucinactant Inhalado en Recién Nacidos Prematuros de 26 a 32 Semanas de Edad Gestacional con Síndrome de Dificultad Respiratoria.

Patrocinador: Discovery Laboratorios, Inc.

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	Cánula nasal pediátrica 4.0 mm/3.0 mm	Caja por 10 unidades	N/A	108 cajas
2	Clamp-pole mount humidifier/bubbler bracket (UOM) / Abrazadora en forma de C para montaje de humidificador	Unidad	N/A	4 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.

600-5060-16

18

9. Radicado 16059157 del 07/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-908

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CTT116855

Protocolo: Un estudio de fase III, de grupos paralelos, de 3 brazos, de 52 semanas, aleatorizado y en doble ciego para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija de FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija de FF/VI y UMEC/VI, todas administradas una vez al día por la mañana por medio de un inhalador de polvo seco en sujetos con Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

Importador: GlaxoSmithKline

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita 4	N/A	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo vacutainer tapón azul (4.5mL) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml	144
2	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita 5, visita 7 y discontinuación de medicamento	N/A	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 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 Pipeta plástica estéril 3ml	384

600-5060-16

19

3	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita no programada	N/A	2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml	144
4	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita evaluación hepática	N/A	10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Cryovial Nunc Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6mL) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tapa para tubo plástico 5 ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5mL) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml	90

600-5060-16

20

5	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita evaluación hepática de seguimiento	N/A	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	90
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita retest PK	N/A	2 Cryovial Nunc Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6mL) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo Vacuette Tapa Rosa EDTA 1 Pipeta plástica estéril 3ml	90

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 16058351 del 02/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

600-5060-16

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nom bre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	517706V -CICLO 4 DIA 1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 1 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA <i>GREINER BIO ONE</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>		100

600-5060-16

22

2	517709V - CICLO 5 DIA 1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tuboplastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 2 TUBO, GRAD, TAPA AMARILLA SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 1 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 2 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 10 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
---	----------------------------	--	--	-----

600-5060-16

23

3	517712V - CICLO 1 DIA 1]	<p>3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Tuboplastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 4 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 1 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 4 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 8 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 4 Pipetaplásticaestéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 17 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
---	------------------------------	---	--	-----

600-5060-16

24

4	517715V -CICLO 2 DIA 1, CICLO 6 DIA 1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, taponazul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
5	517718V - CICLO 3 DIA 1	<p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100

600-5060-16

25

6	517720V - Retirada prematura, FIN DE TRATAMIENTO DEL ESTUDIO	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 2 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 1 Tubo vacutainer, taponazul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenicSarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
---	--	---	--	-----

600-5060-16

26

	517722V-Re-examinar / No programada	<p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Tuboplastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 4 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 4 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 8 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 2 Tubo vacutainer, taponazul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO 2 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 6 Pipetaplásticaestéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 10 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
--	-------------------------------------	--	--	-----

600-5060-16

27

5	517724V - CICLO 8 DIA 1, CICLO 20 DIA 1, CICLO 32 DIA 1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT</p> <p>2 Tuboplastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC</p> <p>2 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT</p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO</p> <p>2 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO</p> <p>4 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES</p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO</p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO</p> <p>3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p> <p>5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>		100
---	---	--	--	-----

600-5060-16

28

6	517726V - C11D1, C14D1, C17D1, C23D1, C26D1, C29D1, C35D1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Tuboplastico 1.8ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 2 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tapa para tubo Color Rojo <i>THERMO SCI NUNC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML <i>CORNING LIFE SCIENCES</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>		100
7	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Individual		100
8	REQUISICION 8LX22D	Individual	Papeleria	100
	REQUISICION 8LX2G			100
	REQUISICION 8LXAAB			100
	REQUISICION 8LXN			100
	REQUISICION 8LXOB			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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica