

600-12644-15

1

Bogotá D.C., Diciembre 30 del 2015

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 15127847 del 02/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-789

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO27938

Protocolo: Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Importador: Productos Roche S.A

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Bloque Tumoral Fijados en Formalina embebidos en Parafina (UN3373-Sustancias Biologicas –Categoría B-No infecciosas)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (tres componentes de empaque-temperatura ambiente)	5

**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.

### 2. Radicado 15127847 del 02/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-887

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO28407

Protocolo: Estudio de fase III multicentrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab mas Pertuzumab mas un Taxano despues del tratamiento con antraciclinas versus Trastuzumab emtansina mas Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cancer de mama primario HER2 positivo operable.

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

600-12644-15

2

Importador: Productos Roche S.A

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Bloque Tumoral Fijados en Formalina embebidos en Parafina (UN3373-Sustancias Biologicas –Categoría B-No infecciosas)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (tres componentes de empaque-temperatura ambiente)	1

**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.

### 3. Radicado 15123657 del 20/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AP-947

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AR 14.001

Protocolo: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión.

Patrocinador: | Arbor Pharmaceuticals, LLC |

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Azilsartan medoxomil 10 mg y/o Azilsartan medoxomil 20 mg y/o Azilsartan medoxomil 40 mg y/o Azilsartan medoxomil 80 mg y/o Placebo, Blister Cards containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil y/o Placebo	Tabletas	10mg y/o 20mg y/o 40mg y/o 80mg y/o Placebo	190 Cards
Azilsartan medoxomil 10 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	10mg	6 Cards

600-12644-15

3

Azilsartan medoxomil 20 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	20mg	6 Cards
Azilsartan medoxomil 40 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	40mg	6 Cards
Azilsartan medoxomil 80 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	80mg	6 Cards

**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 15128321 del 03/12/2015**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBI-934

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1160.108

Protocolo: Estudio abierto, de brazo único, de cohorte, prospectivo, de seguridad del etexilato de dabigatrán, para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso en niños de 0 a menos de 18 años

Patrocinador: Boehringer Ingelheim SA

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

Importador: InVentiv Health Clinical Colombia SAS

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

600-12644-15

4

1	<p><b>(1)Sample Collection Kits: kit conteniendo:</b></p> <p>Caja contenedora del Kit</p> <p>Tubo mármol de 8.5ml con SST</p> <p>Tubo oro de 5ml con SST</p> <p>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</p> <p>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</p> <p>Tubo lavanda de 4ml con EDTA</p> <p>Tubo oro de 3.5ml con SST</p> <p>Tubo Monovette EDTA de 1.2ml</p> <p>Tubo Monovette SST de 1.1mL</p> <p>Tubo Monovette SST de 2.6mL</p> <p>Tubo Monovette citrato sodio de 1.4ml</p> <p>Tubo Monovette de verde o azul de 2.9ml con Citrato de Sodio</p> <p>Tubo Greiner de 1mL con Citrato de Sodio para micro colecta</p> <p>Microtubo con EDTA K2 de 0.5 ml</p> <p>Tubo Monovette EDTA de rosa o lavanda de 2.6ml</p> <p>Tubo marrón monovette de 9ml con SST</p> <p>Tubo Azul claro de 1.8 ml</p> <p>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa plain 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>Sistema de extracción de sangre Sarstedt/Sarstedt Multi Adapter LUER SARMULAD</p> <p>Quickheel Neonatal/ Quickheel neonatal</p> <p>Tubo verde de 1.8ml NUNC</p> <p>Tubo rojo de 1.8ml NUNC</p> <p>Tubo azul de 1.8ml NUNC</p> <p>Tubo verde de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo blanco de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo simple de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo púrpura de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo azul de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo gris de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo color de rosa de 3.6ml NUNC</p> <p>Tubo rojo de 4.5ml NUNC</p> <p>Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 x 12" pulgadas</p> <p>SopORTE de aguja/Needle Holder</p> <p>Pipeta</p>	<p>Cada paquete contiene kits de recolección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación</p>		200
---	--	--	--	-----

600-12644-15

5

2	<p><b>STANDARD BULK KIT</b></p> <p>3 Tubos mármol de 8.5ml con SST</p> <p>3 Tubos oro de 5ml con SST</p> <p>3 Tubos lavanda de 2ml con EDTA</p> <p>3 Tubos lavanda de 3ml con EDTA</p> <p>3 Tubos lavanda de 4ml con EDTA</p> <p>3 Tubos oro de 3.5ml con SST</p> <p>3 Tubos Monovette EDTA de 1.2ml</p> <p>3 Tubos Monovette SST de 1.1mL</p> <p>3 Tubos Monovette SST de 2.6mL</p> <p>3 Tubos Monovette citrato sodio de 1.4ml</p> <p>3 Tubos Monovette de verde o azul de 2.9ml con Citrato de Sodio</p> <p>3 Tubos Greiner de 1mL con Citrato de Sodio para micro colecta</p> <p>3 Microtubos con EDTA K2 de 0.5 ml</p> <p>3 Microtubos de 1.3 ml de citrato de sodio preparado</p> <p>3 Tubos Monovette EDTA de rosa o lavanda de 2.6ml</p> <p>3 Tubos marron monovette de 9ml con SST</p> <p>3 Tubos Azul claro de 1.8 ml</p> <p>3 Tubos de transferencia de 2,5 ml de tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>3 Tubos de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>3 Tubos de transferencia de 2,5 ml tapa plain 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>3 Sistemas de extraccion de sangre Sarstedt/ Sarstedt Multi Adapter LUER SARMULAD</p> <p>3 Quickheel Neonatal/ Quickheel neonatal</p> <p>3 Tubos verde de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos rojo de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos azul de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos verde de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos blanco de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos simple de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos purpura de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos azul de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos gris de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos color de rosa de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos rojo de 4.5ml NUNC</p> <p>3 Agujas tipo mariposa 23g de 3/4 x 12" pulgadas</p>		<p>Contenido: 3 unidades adicionales de cada kit de material descrito arriba en el item 1 excepto por la Caja contenedora del Kit funda Q-kit</p>	<p><b>200</b></p>
---	--	--	---	-------------------

600-12644-15

6

	3 Soporte de aguja/Needle Holder 3 Pipetas			
3	Microtainer Quickheel lancetas neonatales 1.75 mm x 0.85 mm	unidad		80
4	Microtainer Contact-Activated Lancets 1.8mm x 21G 0.81mm/Lancetas activadas por contacto Microtainer 1,8 mm x 0,81 mm 21G	unidad		80
5	Lanceta de seguridad 23G Unistik AT1004	unidad		100
6	Gel Refrigerante Envolvente	unidad		80
7	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio	unidad		80
8	Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	unidad		80
9	Bolsas plásticas con burbujas de aire	unidad		100
10	Bolso de envío de especimen	unidad		80
11	Tarjetas con listas del contenido	unidad		80
12	Vial Absorbent vial tube holder/Soporte para vial	unidad		100
13	Gel Refrigerante Envolvente			
14	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas: (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit – Paquete		30
15	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas: (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit – Paquete		20
16	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit – Paquete		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.

### 5. Radicado 15128322 del 03/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI- LBI-892

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1160.106

Protocolo: Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El

600-12644-15

Estudio DIVERSITY”.

Patrocinador: Boehringer Ingelheim SA

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

Importador: InVentiv Health Clinical Colombia SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit de Visita 1 de Selección /SCREEN V1</b> 1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06 1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35 1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02 1 Tubo monovette rosado/morado Vac plus EDTA, 1.2 ml 1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX 1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2 1 Pipeta estándar Pplat 2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1 1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6 1 Tubo MAP Microtainer Auto. Proc. K2 EDTA, 0.5ml 1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD	Kit contenido material		60 Kits



600-12644-15

8

2	<p><b>Kit de Visita N° 6 y Visita N°7 / Visit V6/V7</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>4 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene materia I</b></p>	NA	60 Kits
---	---	--	----	---------



3	<p><b>Kit de Visita no programada/ Unscheduled Visit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>5 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene materia I</b></p>	NA	60 Kits
4	<p><b>Kit de Visita N°5 2hr Post-dosis/Visit 5 2HR POSTDOSE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>4 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene materia I</b></p>	NA	60 Kits

600-12644-15

10

5	<p><b>Kit Visit 3 - DABIGATRAN TITRATION AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>7 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene materia l</b></p>	NA	60 Kits
---	--	--	----	---------

600-12644-15

11

6	<p><b>Kit de Visita 4 y Visita 5 /Kit V4- V5 AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>7 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	NA	60 Kits
---	---	---	----	---------

600-12644-15

12

7	<p><b>Kit V5 2HR POSTDOSE AMEND</b></p> <p>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</p> <p>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</p> <p>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</p> <p>5 Pipeta estándar Pplat</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</p> <p>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</p> <p>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</p> <p>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</p> <p>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</p> <p>2 Tubo BD MAP Microtainer para autoproseso K2, 0.5ml (A)</p>	<p><b>Kit que contiene materia l</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
---	---	--	-----------	----------------

600-12644-15

13

8	<p><b>Kit V6 / V7 AMEND</b></p> <p>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</p> <p>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</p> <p>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</p> <p>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</p> <p>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</p> <p>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</p> <p>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX</p> <p>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</p> <p>7 Pipeta estándar Pplat</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</p> <p>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</p> <p>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</p> <p>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</p> <p>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</p> <p>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</p> <p>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</p> <p>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</p> <p>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</p> <p>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</p>	<p><b>Kit que contiene materia I</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
---	---	--	-----------	----------------

600-12644-15

14

9	<p><b>Kit V8 / EARLY EOT (end of Treatment) AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>7 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene materia l</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
---	--	--	-----------	----------------

600-12644-15

15

10	<p><b>Kit UNSCHEDULED VISIT AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>7 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer Auto. Proces K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto. Proces K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> </ul>	Kit que contiene material	NA	60 Kits
----	--	---------------------------	----	---------



600-12644-15

16

	<p><b>Kit Name UNSCH/RETEST AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>7 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6A</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proceso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para autoproseso K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
--	--	---	-----------	----------------

600-12644-15

17

11	<p><b>Kit Visit 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>4 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproceso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p><b>60 Kits</b></p>
----	---	---	-----------	-----------------------

12	<p><b>Kit Visita 2 – Kit V2 AMEND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>5 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproceso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1</li> </ul> <p>Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</p>	Kit que contiene material	NA	60 Kits
13	<p><b>Kit INR/ANTI-XA VISIT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>3 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproceso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> </ul>	Kit que contiene material	NA	60 Kits

600-12644-15

19

14	<p><b>Kit para visita no Programada / Reevaluada - KIT UNSCH/RETEST</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubos Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>6 Pipetas estándar Pplat</li> <li>2 Tubos Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubos Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoprocso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>2 Tubos BD MAP Microtainer para autoprocso K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
----	--	---	-----------	----------------

600-12644-15

20

15	<p><b>Kit DILI PANEL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa roja 6 ml TRED06</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico verde CGRE3\$6</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa azul 6 ml TBLU06</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa amarilla 6 ml TYEL06</li> <li>2 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 3 ml VPLAV03</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 4 ml VPLAV04</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST, 5 ml VPSST05</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico rosado CPNK3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico purpura CPUR3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 4.5 ml con inserto de plástico rojo CRED4\$5</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CWHI3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>6 Pipeta estándar Pplat</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo dorado o Mármol Vac plus SST, 8.5 ml VPSST8\$5</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$</li> <li>1 Tubo Monovette marrón SST, 9ml MSST09</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> <li>3 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 2.6 ml MEDTA2\$6</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproseso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Microtubo preparado de citrato de sodio, 1.3 ml, 1\$3NACMIC</li> <li>1 Tubo Plastico Vacuette (Greiner) Citrato de sodio al 3.2%, 2 ml V</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p><b>60 Kits</b></p>
----	--	---	-----------	-----------------------

600-12644-15

21

<p>16</p>	<p><b>Kit Visita N°8 / Fin temprano de tratamiento - V8 / EARLY EOT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico amarillo CYEL3\$6</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>6 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproceso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para autoproceso K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Monovette citrato de sodio verde o azul, 2.9 ml, MGRN2\$9</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p>60 Kits</p>
-----------	---	---	-----------	----------------

600-12644-15

22

<p>17</p>	<p><b>Kit Visita N°4 y N°5 / Kit V4 - V5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico azul CBLU1\$8</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico gris CGRA3\$6</li> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 1.8 ml con inserto de plástico rojo CRED1\$8</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>6 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo Monovette EDTA, 1,2 ml MLAV1\$2A</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4A</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproseso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>2 Tubo BD MAP Microtainer para Auto Proces K2, 0.5ml (A)</li> <li>1 Tubo Nunc Cryovial, 3.6 ml con inserto de plástico azul CBLU3\$6A</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> <li>1 Bolsas Ziplock de 4x6 BZIP4X6</li> <li>1 Tubo Monovette Citrato de Sodio 1,4 ml Verde o Azul MGRN1\$4</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p><b>60 Kits</b></p>
	<p><b>Kit de Visita de Seguimiento N° 9-10-11 y 12 / FOLLOW UP V9/V10/V11/V12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo dorado Vac plus SST 3.5 ml VPGOL35</li> <li>1 Tubo morado Vac Plus EDTA K2, 2 ml VPLAV02</li> <li>1 Tubo Monovette rosa / Lavanda EDTA, 1,2 ml MLAV1\$</li> <li>1 Aguja mariposa azul 23g x 3/4 " x 12 " BD NDB23GPX</li> <li>1 Soporte de aguja (Vacutainer) NDHOLD2</li> <li>1 Pipeta estándar Pplat</li> <li>2 Tubo Monovette SST, 1.1 ml MBRN1 \$ 1</li> <li>1 Tubo Monovette SST, 2.6 ml MBRN2 \$ 6</li> <li>1 Tubo BD MAP Microtainer para autoproseso K2 EDTA, 0.5ml</li> <li>1 Tubo de transferencia tapa plain 6 ml TPLA06</li> <li>1 Multi Adaptador Sarstedt Luer SARMULAD</li> </ul>	<p><b>Kit que contiene material</b></p>	<p>NA</p>	<p><b>60 Kits</b></p>



600-12644-15

23

**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 15128320 del 03/12/2015**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBI-946

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1160.189

Protocolo: Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS)”

Patrocinador: Boehringer Ingelheim SA

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

Importador: InVentiv Health Clinical Colombia SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>VISITA 4, 6, 8, 10 or 12</b> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo SST de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml	<b>Kit contenido Material</b>		<b>300</b>

600-12644-15

24

2	<p><b>VISITA RETEST</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de SST 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> </ul>	<p><b>Kit contenien do Material</b></p>		<p><b>300</b></p>
3	<p><b>VISITA 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> </ul>	<p><b>Kit contenien do Material</b></p>		<p><b>300</b></p>
4	<p><b>EOT/ VISITA Final</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo SST de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> </ul>	<p><b>Kit contenien do Material</b></p>		<p><b>300</b></p>

**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 15130303 del 10/12/2015**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-822

600-12644-15

25

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRAD001M2304

Protocolo: [Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento]

Patrocinador: Novartis de Colombia. S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia. S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001	EVEROLIMUS	TABLETAS	2mg	41760
PLACEBO	PLACEBO	TABLETAS	0mg	41760

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 15133435 del 17/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI- PP- 884

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CT P10 3.2

Protocolo: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar la Farmacocinética, la Eficacia y la Seguridad entre CT-P10, Rituxan y MabThera en Pacientes con Artritis Reumatoide

Patrocinador: CELLTRION, 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
--------	---	--------------	---------------	----------

600-12644-15

26

1	<b>Bolsas de infusión 0.9% NaCl caja por 20 bolsas 500ml</b>	<b>Caja de 20 bolsas / 500 ml</b>	NA	<b>4 Cajas por 20 unds ó 80 unds</b>
2	<b>Kit de Laboratorio tipo D, que incluye</b> (6) Criovial-3.6ML con tapa, fondo redondo (2) EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) (3) Aguja -21G con soporte (5) Pipeta Graduada (No estéril) (1) Formatos de solicitud primaria (1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (3)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (1) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante (1)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa (1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit (1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras) (1)Caja para transporte de muestras ambiente (1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	<b>22 Kits</b>

600-12644-15

27

3	<b>Kit de Laboratorio tipo G, que incluye</b>	NA	NA	22 kits
	(2)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	(1)Aguja -21G con soporte			
	(5)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(2)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
	(1)Caja para transporte de muestras ambiente			
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				

600-12644-15

28

4	<b>Kit de Laboratorio tipo H, que incluye</b>	NA	NA	22 kits
	(1)Aguja -21G con soporte			
	(4)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
	(1)Caja para transporte de muestras ambiente			
	(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD			

600-12644-15

29

5	<b>Kit de Laboratorio tipo I, que incluye</b>	NA	NA	22 kits
	(12)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(4)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	(3)Aguja -21G con soporte			
	(5)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(4)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(3)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
	(1)Caja para transporte de muestras ambiente			
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				



600-12644-15

30

6	<b>Kit de laboratorio tipo J, que incluye</b>  (2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) (1)Aguja -21G con soporte (5)Pipeta Graduada (No estéril) (1)Formatos de solicitud primaria (1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)  (1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante (2)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa (1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit (1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras) (1)Caja para transporte de muestras ambiente (1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	44 kits
---	---	----	----	---------

600-12644-15

31

7	<p><b>Kit de laboratorio tipo k, que incluye</b></p> <p>(8)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo</p> <p>(2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)</p> <p>(1)Aguja -21G con soporte</p> <p>(5)Pipeta Graduada (No estéril)</p> <p>(1)Formatos de solicitud primaria</p> <p>(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(2)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(3)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante</p> <p>(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa</p> <p>(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit</p> <p>(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)</p> <p>(1)Caja para transporte de muestras ambiente</p> <p>(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD</p>	NA	NA	44 kits
---	---	----	----	---------

600-12644-15

32

8	<b>Kit de laboratorio tipo L, que incluye</b>	NA	NA	22 Kits
	(8)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(4)EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico)			
	(6)Aguja -21G con soporte			
	(6)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(2)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(2)Tubo – suero 6ML Recubierto de silicona /Activador de coagulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
	(1)Caja para transporte de muestras ambiente			
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				

600-12644-15

33

9	<b>Kit de laboratorio tipo M, que incluye</b> (2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) (1)Aguja -21G con soporte (2)Pipeta Graduada (No estéril) (1)Formatos de solicitud primaria (1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante (5)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa (1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit (1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras) (1)Caja para transporte de muestras ambiente (1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	22 kits
10	<b>Kit de laboratorio tipo N, que incluye</b> (2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) (1)Aguja -21G con soporte (2)Pipeta Graduada (No estéril) (1)Formatos de solicitud primaria (1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) (1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante (2)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa (1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit (1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras) (1)Caja para transporte de muestras ambiente (1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	44 Kits

600-12644-15

34

11	<b>Kit de laboratorio tipo O, que incluye</b>	NA	NA	22 Kits
	(6)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	(1)Aguja -21G con soporte			
	(2)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(2)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
	(1)Caja para transporte de muestras ambiente			
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				

600-12644-15

35

12	<b>Kit de laboratorio tipo U, que incluye:</b>	NA	NA	216 Kits
	(12)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(4)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	(1)EDTA-4ML K2 7,2mg (Plástico)			
	(3)Aguja -21G con soporte			
	(5)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(7)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(3)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(9)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
(1)Caja para transporte de muestras ambiente				
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				

600-12644-15

36

13	<b>Kit de laboratorio tipo V, que incluye:</b>	NA	NA	216 Kits
	(2) Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(5) EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	(3) Aguja -21G con soporte			
	(3) Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1) Formatos de solicitud primaria			
	(1) Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(4) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1) Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(9) Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1) Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	(1) Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)			
(1) Caja para transporte de muestras ambiente				
(1) Estampas- Sellos de seguridad de PPD				
14	Tubo CYTO CHEX-5ML Streck BCT (Vidrio)	Unidad	NA	216 tubos
15	KIT ESR Dispette 2 pipetas y tubos. Paquete de 100 kit	Paquetes de 100 kit	NA	5 Paquetes ó 500 kit
16	Tubo – Suero 6 ML Recubierto de silicón /activador (plástico)	Unidad	NA	216 tubos

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas Embarazo	Paquete de 25 unds	NA	5 paquetes ó 125 unds

**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



600-12644-15

37

referencia.

**9. Radicado 15133713 del 18/12/2015**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAYA2502 – IMPCT: 16027

Protocolo: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LAT Research

Importador: Bayer S.A.

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
<b>Kits para realizar los PK *</b>	N/A	Se realizara tomas en las visitas 2,3,6 y 8 a los pacientes que deseen participar	20	4	N/A	16	96 Kits
<b>Kits para realizar los PCR*</b>	N/A	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8, 10 y 11 a todos los pacientes	60	6	N/A	72	432 Kits
<b>Kits para realizar los Serología*</b>	N/A	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8,10 y 11 a todos los pacientes	60	6	N/A	72	432 Kits

600-12644-15

Nota:

a) Cada kit de laboratorio para PK contiene los siguientes suministros:

Tubo de 11.5 mL con tapa de presión	GOODWILL
Requisición de laboratorio	COVANCE
Bolsa de plástico	GOODWILL
Etiqueta de papel	COVANCE

Materiales adicionales que se envían a granel:

Tubo microhematocrito heparinizado con Litio	VITREX MEDICAL A/S
CD interactivo para entrenamiento del investigador	COVANCE
Etiqueta de papel	COVANCE
Manual para el investigador	COVANCE
Hoja laminada	COVANCE
Bandeja con cera de sellado para micro hematocrito	SIGMA EXCEL SCIE NTIFIC

b) Cada kit de PCR y Serología contiene los siguientes suministros:

- 1 tubo cónico con EDTA-guanidina
- 1 tubo VACUTAINER con gel
- 3 Crioviales estériles de 2 mL
- 1 pipeta Pasteur
- 1 jeringa de 3, 5 ó 10 mL
- 1 aguja pediátrica 23 x 1;
- 1 mariposa de infusión;
- 1 bolsa ziploc;
- 1 caja de cartón

Adicionales: 1 bolsa plástica que contiene: 4 criocajas, 28 conjuntos de etiquetas y formatos de laboratorio 28x4

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 Ensayos Clínicos – Programas Especiales

VoBo Legal JP Santaella

Archivo: Autorización de importaciones.