

600-11667-15

1

Bogotá D.C., Noviembre 30 de 2015

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS

1. Radicado: 15114353 del 27/10/2015

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 aromatasas (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

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	C1D15 PK TAMOXIFEN, C1D15 PK LETROZOLE, C1D15 PK ANASTROZOLE	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150
2	CICLO 3 DIA 15 FULL TAMOXIFEN, CICLO 3 DIA 15 FULL LETROZOLE, CICLO 3 DAY 15 FULL ANASTROZOLE	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150
3	CICLO 3 DIA 15 SPARSE TAMOXIFEN, CICLO 3 DIA 15 SPARSE LETROZOLE, CICLO 3 DIA 15 SPARSE ANASTROZOLE	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150
4	RECOLECCION DE TEJIDO	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150
5	NO PROGRAMADA PK 1-10	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150
6	Proyección (-14 TO 1)	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación		150

600-11667-15

2

7	RE-EXAMEN-NO PROGRAMADA	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	75
8	RETIRADA PREMATURA-FIN DE TRATAMIENTO DEL ESTUDIO	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	150
9	CICLO 3 DIA 15	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	150
10	CICLO 3 DIA 1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	150
11	CICLO 1 DIA 15	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	150
12	CICLO 1 DIA 1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	150
13	C6D1,C7D1,C10D1,C13D1,C15D1,C18D1,C19D1,C21D1,C22D1,C25D1,C27D1,C30D1,C31D1,C33D1,C34D1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	170
14	CICLO 8 Dia 1,CICLO 20 Dia 1, CICLO 32 Dia 1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	170
15	Ciclo 5 Dia 1,Ciclo 11 Dia 1,Ciclo 14 Dia1,Ciclo 17 Dia 1,Ciclo 23 Dia 1,Ciclo 26Dia 1,Ciclo 29 Dia 1,Ciclo 35 Dia 1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	170
16	Ciclo 4 Día 1, Ciclo 12 Día 1, Ciclo 16 Día1, Ciclo 24 Día 1, Ciclo 28 Día 1, Ciclo 36Día 1	Kit con los demás elementos que lo componen para su aplicación	170

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

600-11667-15

3

2. Radicado: 15120382 del 11/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MEI-939

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CD-IA-MEDI-551-1155

Protocolo: Estudio con doble enmascaramiento, controlado con placebo, con período de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-551 en sujetos adultos con neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica

Patrocinador: MedImmune, LLC, una Subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC

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	Kit de laboratorio Seguimiento 2 Etiqueta abierta (OL FU 2) conteniendo: 1 Tubo de 3.5 mL tapa rosca 2 Tubos con fondo falso de 5 mL, transparente 1 Tubo plástico de 8.5 mL 1 Tubo de 5 mL transparente 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo CYTO Chex con aditivo 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 11 Tubos criovial de 2 mL 1 Tubo tapa roja de 2 mL 1 Aguja mariposa 21G 1 bolsa de plástico 1 Tubo de 2 mL con EDTA K2 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre plástico 7 Pipetas plastica de 3.1 mL 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 mL ambar 1 Tubo de 1.8 mL con Citrato de Sodio 1 Tubo de PAXgene 3 Tubos de 2.5 mL	Kit	N/A	1440

600-11667-15

4

2	<p>Kit de laboratorio Día 92 etiqueta abierta o día 183 Etiqueta abierta (OL Day 92 or OL Day 183) conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 3.5 mL tapa rosca 2 Tubos con fondo falso de 5 mL, transparente 1 Tubo plástico de 8.5 mL 1 Tubo de 5 mL transparente 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo CYTO Chex con aditivo 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 11 Tubos criovial de 2 mL 1 Tubo tapa roja de 2 mL 1 Aguja mariposa 21G 1 bolsa de plástico 1 Tubo de 2 mL con EDTA K2 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre plástico 7 Pipetas plastica de 3.1 mL 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 mL ambar 1 Tubo de 1.8 mL con Citrato de Sodio 1 Tubo de PAXgene 3 Tubos de 2.5 mL 	Kit	N/A	720
---	--	-----	-----	-----

600-11667-15

5

3	<p>Día 197/EDV Contenido: 1 Tubo de 3.5 mL tapa rosca 2 Tubos con fondo falso de 5 mL, transparente 1 Tubo plástico de 8.5 mL 1 Tubo de 5 mL transparente 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo CYTO Chex con aditivo 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 13 Tubos criovial de 2 mL 2 Tubo tapa roja de 2 mL 2 Aguja mariposa 21G 1 bolsa de plástico 1 Tubo de 2 mL con EDTA K2 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre plástico 8 Pipetas plásticas de 3.1 mL 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 mL ambar 1 Tubo de 1.8 mL con Citrato de Sodio 1 Tubo de PAXgene 3 Tubos de 2.5 mL</p>	Kit	N/A	360
4	<p>Kit de Laboratorio Día 1 Contenido: 1 Tubo de 3.5 mL tapa rosca 1 Tubo plástico de 8.5 mL 1 Tubo de 5 mL transparente 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo CYTO Chex con aditivo 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 15 Tubos criovial de 2 mL 3 Tubo tapa roja de 2 mL 2 Aguja mariposa 21G 1 bolsa de plástico 1 Tubo de 2 mL con EDTA K2 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre plástico 8 Pipetas plásticas de 3.1 mL 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 mL ambar 1 Tubo de 1.8 mL con Citrato de Sodio 1 Tubo de PAXgene 2 Tubos de 2.5 mL</p>	Kit	N/A	360

600-11667-15

6

5	<p>Kit de Laboratorio visita No programada (UNSCHEDULED), conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 3.5 mL tapa rosca 4 Tubos con fondo falso de 5 mL, transparente 1 Tubo plástico de 8.5 mL 1 tubo Quantiferon 1 tubo plástico de 8 mL 1 Tubo de 5 mL transparente 1 tubo de 3.5 mL con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo CYTO Chex con aditivo 1 tubo plástico de 8 mL 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 tubo plástico de 8 mL 15 Tubos criovial de 2 mL 2 Tubo tapa roja de 2 mL 1 Aguja mariposa 21G 2 bolsa de plástico 2 Tubo de 2 mL con EDTA K2 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre plástico 15 Pipetas plásticas de 3.1 mL 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 mL ambar 1 Tubo de 1.8 mL con Citrato de Sodio 1 Tubo de PAXgene 1 tubo Quantiferon 1 tubo plástico de 8 mL 4 Tubos de 2.5 mL 1 tubo Quantiferon 	Kit	N/A	1440
---	---	-----	-----	------

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: 15119822 del 10/11/2015

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.

600-11667-15

7

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	Laminilla de Sangre Humana No Peligrosa / No Infecciosa	Laminilla	Ninguna	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

4. Radicado: 15119798 del 10/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-823

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-332

Protocolo: Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

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

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ORENCIA (Abataceptó BMS-188667)	Abatacept	Inyección Subcutánea	125 mg/mL	1.312

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: 15119825 del 10/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-726

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1121

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la

600-11667-15

8

eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Micro slides (plaquillas)	Kit	NA	400
2	Bolsas aislantes con gel para proteccion	Kit	NA	120
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Kit	NA	50
4	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L	Kit	NA	150
5	Bolsa para transporte 95kPa	Kit	NA	250
6	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Kit	NA	200
7	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)	Kit	NA	1
8	Manual del Investigador + SSS	Kit	NA	200
9	Recipiente para Orina 100 ML	Kit	NA	200
10	Tapa de recipiente para colectar orina	Kit	NA	200
11	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Kit	NA	200
12	Mini tabletas de inhibidor de proteasa	Kit	NA	10
13	CD-R Disco Grabable	Kit	NA	20

600-11667-15

9

14	<p>Kit 507705V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 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 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
15	<p>Kit 507706V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	15

600-11667-15

10

16	<p>Kit 507707V 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	---	-----	----	----

600-11667-15

11

17	<p>Kit 507708V 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

12

18	<p>Kit 507709V 1 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 plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapa dorada, 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 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

13

19	<p>Kit 507710V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 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 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 12 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 7 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

14

20	<p>Kit 507712V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
21	<p>Kit 507713V 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15

600-11667-15

15

23	<p>Kit 507714V 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	---	-----	----	----

600-11667-15

16

24	<p>Kit 507715V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 4 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 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 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 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

17

25	<p>Kit 507716V 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC Kit 507717V 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	150
----	---	-----	----	-----

600-11667-15

18

26	<p>Kit 507718V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 12 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

19

27	<p>Kit 507719V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
28	<p>Kit 507720V 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	30

600-11667-15

20

29	<p>Kit 507721V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	70
----	--	-----	----	----

600-11667-15

21

30	<p>Kit 507722V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 11 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

22

31	<p>Kit 507723V 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 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, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	110
----	---	-----	----	-----

600-11667-15

23

32	<p>Kit 507724V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	---	-----	----	----

600-11667-15

24

33	<p>Kit 507725V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 11 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

25

34	<p>Kit 507726V 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 11 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	15
----	--	-----	----	----

600-11667-15

26

35	<p>Kit 507730V 4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 4 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 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) SARSTEDT 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) SARSTEDT 2 Tubo aspirador CytoChex STRECK LABORATORIES 4 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BECTON DICKINSON & CO 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	20
----	---	-----	----	----

600-11667-15

27

36	Kit 508290 Cintas pruebas de embarazo	Kit	NA	30
37	Kit 513534V 9 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 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT	Kit	NA	10

600-11667-15

28

38	<p>Kit 513537V 9 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 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	10
39	<p>Kit 513776V 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	NA	10

600-11667-15

29

40	<p>Kit 513779V</p> <p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT</p> <p>12 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT</p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) SARSTEDT</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC</p> <p>2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT</p> <p>2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO</p> <p>4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO</p> <p>6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	Kit	NA	20
41	<p>Kit 64379</p> <p>Copas para recolectar orina</p>	Kit	NA	200
42	REQUISICION 6RO62	Kit	NA	10
43	REQUISICION - 6RORB	Kit	NA	10
44	REQUISICION - 6ROU	Kit	NA	10
45	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	NA	20

600-11667-15

30

46	Kit 90205-29 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	Kit	NA	15
----	---	-----	----	----

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: 15121202 del 12/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LW-357

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 3144A2-3004-WW

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre neratinib (HKI-272) posterior a trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobreexpresión/amplificación del HER-2/neu

Patrocinador: Puma Biotechnology, Inc

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

Importador: ISA Logistics S.A.S.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample collection kit: Contenido del kit: - 1 Caja contenedora del kit - 1 Tubo Greiner de 3mL con EDTA-K3 - 1 tubo verde de 1.8ml NUNC - 1 Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas - 1 Aguja - 1 sujetador de aguja - 1 pipeta	Kit	NA	181

600-11667-15

31

2	Standard Bulk Supply: Contenido del kit: 3 Tubo Greiner de 3mL con EDTA-K3 3 tubo verde de 1.8ml NUNC 3 Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Aguja 3 sujetador de aguja 3 pipeta	Kit	NA	10
3	Manual de laboratorio	NA	NA	3
4	Cajas para 25 portaobjetos azul	NA	NA	60
5	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	NA	NA	86
6	Bolso de envío del espécimen	NA	NA	120
7	Tarjetas con listas del contenido	NA	NA	60
8	Sujetador de aguja	NA	NA	60
9	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NA	NA	120
10	Gel Refrigerante Envolvente	NA	NA	120
11	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas Contenido del kit: 1 bubble bag 1 gel ice pak 1 specimen shipping bag 1 foam insert 1 list of contents card 1 absorbent tube holder 1 shipping box	Kit	NA	18
12	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit	NA	91

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: 15120381 del 11/11/2015

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 Control

600-11667-15

32

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 4i Kit de laboratorio para visita 1 de selección – (Screening visit 1) Kit conteniendo: 1 Bolsa de plástico 2 Envoltorio plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico 6" x 8" 1 Dispensador plástico de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiqueta de papel 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Estuche con láminas 1 Etiqueta de papel 1 Aguja mariposa 23G 3 Pipeta graduada estéril 3cc 1 tubo de 10mL con pastilla preservativa 1 tubo de 10 mL esteril 1 tubo de 10 mL tapa gris/roja 1 tubo de 2.5 mL 1 tubo de 2mL con K2EDTA 1 tubo de 5mL 3 tubos criovial de polipropileno de 4mL estéril 2 tubos de 2.5 mL 2 tubos Paxgene RNA	Kit	N/A	18

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: 15122725 del 19/11/2015

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TIPS-3

600-11667-15

33

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación del uso de policápsula, con dosis bajas de aspirina y suplementación con vitamina D en la prevención primaria.

Patrocinador: Hamilton Health Sciences Corporation - Population Health research Institute

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

Importador: Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Aspirina o Placebo / botella	Aspirina	tableta	75 mg	1.130.800 tabletas

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

9. Radicado: 15116748 del 03/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-REP-959

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: REMPEX 506

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, randomizado, abierto de carbavance (Meropenem/ RPX7009) versus la mejor terapia disponible en sujetos con infecciones graves seleccionadas debido a Enterobacterias resistentes a los Cabapenémicos

Patrocinador: Rempex Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

Importador: Yourway Transport Biopharma Services

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Meropenem	Trihidrato de Meropenem	Polvo para solución en infusión	2 unidades de 1 gramo	72 kits (12 viales por kit)



600-11667-15

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: 15118574 del 06/11/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-861

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRAD001A2433

Protocolo: Un estudio abierto de seguridad y eficacia, de 24 meses, multicéntrico, aleatorizado, de concentración-controlada de everolimus con inhibidor de calcineurina reducida vs micofenolato con inhibidor de calcineurina estándar en trasplante renal de novo – Avance de la eficacia en trasplante renal y resultados de seguridad con un régimen con base en everolimus (Transform).

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
Tacrolimus	Tacrolimus	Capsulas	0.5mg	1382 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

11. Radicado: 15122691 del 19/11/2015

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-013

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



600-11667-15

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	IVA Bag Seal	Unidad	Se utiliza para enmascarar la vía de infusión	5000

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

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Legal JP Santaella M. Abog _____
Archivo: Autorización de importaciones 2015.