

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS **ACTA No. 24 SEGUNDA PARTE**

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

10 y 11 DE NOVIEMBRE de 2015

ORDEN DEL DÍA

- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM 1.
- REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR 2.
- 3. **TEMAS A TRATAR**
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM 1.

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro

Dr. Jesualdo Fuentes González

Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Dr. Manuel José Martínez Orozco

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

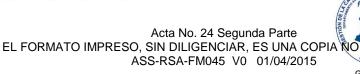
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





GP 202 - 1





Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Mayra Alejandra Gómez Leal

REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR 2.

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2015106651

Expediente : 20097217 Fecha : 18/08/2015

: MK1439A-024 "Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, Protocolo Randomizado, de Fase III para Evaluar un Cambio a MK-1439A en Participantes Infectados por VIH-1 con Supresión Virológica que reciben un Régimen de un Inhibidor de la Proteasa Reforzado con Ritonavir y Dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa (NRTI)"

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

: Medicina General, Medicina Interna. Especialidad del protocolo

Producto en investigación : MK1439A Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









1439A 024 MK-1439A 100mg/300mg/300mg	1439A 024 MK-1439A	Botella x 35 tabletas	100mg/ 300mg/ 300mg	48
---	--------------------	-----------------------	---------------------------	----

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	Unidad	El manual menciona 11 tubos para muestras de PK y FBR. Se solicita el doble de tubos(teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración) por 2 pacientes más el 20%: (11 x 2 x 2) x 20% = 9	53
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	Se realiza una estimación de las 22 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% (22 x 2) + 20 %= 9	55
3	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	Unidad	Se realiza una estimación de las 28 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% (28 x 2) + 20 %= 12	68
4	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	4 tubos por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: (4 x 2 x1) x 20% = 2	10
5	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: (2 x 14) x 20% = 6	34
6	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: (2 x 14) x 20% = 6	34
7	Manga c/ absorvente para 6 tubos	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: (2 x 14) x 20% = 6	34

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700











8	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad	Tubo a utilizar para muestras FBR y PK. Se estima que cada paciente puede requerir 8 tubos, sin embargo se solicita el doble en caso de necesitar reponer unidades más el 20%: (2 x 16) x 20% = 7	39	
9	Tapa de recipiente para colectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio (25 x 2 x 2) x 20% = 20 Se aproxima a 125 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	125
10	Cintas pruebas de embarazo		Caja x 25 unidades	Presentación por 25 unidades Durante el estudio se toman pruebas en 9 visitas. Teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración se solicitan dos cajas por sitio.	4
11	Copas para recolectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio (25 x 2 x 2) x 20% = 20 Se aproxima a 125 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	125
12	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tubo plástico SST (3.5ml)	2 2 1 2 2 1 1 1 1 3	Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra en visita Descontinuación más el 20%: Se realiza el cálculo como si potencial mente todos los pacientes tuvieran descontinuación temprana. (4 x 2 x1) x 20% = 2	10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700













	512485V VISITA NO PROGRAMADA				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	2			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2		Se calcula que cada	
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2		paciente podría tener potencialmente 3 visitas	
	Aguja Eclipse 21 G	2		no programadas. 4 kits por paciente (teniendo en	
13	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	cuenta las potenciales	29
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		fechas de expiración) x 2	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2		pacientes más el 20%:	
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2		$(3 \times 4 \times 2) \times 20\% = 5$	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
	512486V VIR. FAIL				
	110 110 110 110 110 110				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa	2		4 kits por paciente	
	a rosca B-1 (10 ml)	2		(teniendo en cuenta las	
	Aguja Eclipse 21 G	1	Kit	potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra más el 20%: (4 x 2 x1) x 20% =2	10
14	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml sostenedor de jeringa plástica– no	2			
	reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	512501V ESTUDIO DIA 1				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3		4 kits por paciente	
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1		4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
15	Aguja Eclipse 21 G	1	Kit	expiración) x 2 pacientes	10
13	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	TML	x 1 muestra en visita 1 más el 20%:	10
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	(4 x 2 x1) x 20% = 2	(4 x 2 x1) x 20% = 2	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Invima



	512504V SCREENING				
	vial Saratadt actóril (2.5 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa				
	a rosca B-1 (10 ml)	6			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1		3 kits por visita para 4	
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1		pacientes, por falla de	
16	Tapa para tubo plastico 5ml	1	Kit	tamizaje del 30% (teniendo en cuenta las	15
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1		potenciales fechas de	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		expiración a) en una visita más el 20%:	
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1		$(3 \times 4 \times 1) \times 20\% = 3$	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
	513639V ESTUDIO SEMANA 4				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2		4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%:	10
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1	Kit		
17	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
	513640V ESTUDIO SEMANA 12				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1		4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
10	Aguja Eclipse 21 G	1	V;+	expiración) por 1 visita por	10
18	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	2 pacientes más el 20%:	10
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

6







Invima



	513644V ESTUDIO SEMANA 24				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2		4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
19	Aguja Eclipse 21 G	2	Kit	expiración) por 1 visita por	10
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		2 pacientes más el 20%:	
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
	513645V ESTUDIO SEMANA 28	2			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a			4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% =2	10
	rosca B-1 (10 ml)	2	Kit las potenciale: expiración) poi 2 pacientes ma		
	Aguja Eclipse 21 G	1			
20	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	513648V ESTUDIO SEMANA 36				
	313046V E310DIO SEIVIAINA 30				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1		4 kits (teniendo en cuenta	
04	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	IX:4	las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por	40
21	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	2 pacientes más el 20%:	10
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









	513649V ESTUDIO SEMANA 48				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2		4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
22	Aguja Eclipse 21 G	2	Kit	expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%:	10
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		2 pacientes mas el 20%.	
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
	513652V RECOLECCION DIA 14				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1		4 kits (teniendo en cuenta	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por	
23	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1	Kit	2 pacientes más el 20%:	10
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		(4 x 1 x 2) x 20% =2	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
24	Dell tablet Model: Dell Venue Pro 11 Additional Accessories: Power cord		Unidad	Se utilizara 1 por sitio, sin embargo se pide autorización para 3 por sitio para tener la posibilidad de importar el repuesto en caso de daño. Se utilizará para que los participantes respondan los cuestionarios en el sitio.	6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Do	cumentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
1.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	Folio 02 versión 0.0 01/04/2015
2.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	Folio 38 versión 0.0 01/04/2015
3.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio 275 versión 0.0 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700











Protocolo en español 21/05/2015 Folio 279 Protocolo en ingles del 21/05/2015 Folio 416 Consentimientos informados Consentimiento Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: informado principal Vs. 3.1 del-28-Jul-Título de la investigación Resumen 2016 Fundación Reina Justificación científica Isabel Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Folio 541 Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Consentimiento Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de informado para la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la investigación recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, futura biomédica procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Vs. 1.1 del-28-Jul-Características de la aplicación del placebo. 2016 Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, Fundación Reina programas a utilizar para análisis de datos. Isabel Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Folio 557 Hoja de información al paciente Resumen de cambios Tarjeta para Cuestionarios **Pacientes** Tarjetas del paciente Folio 564 Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) **Diarios** para Cronograma **Pacientes** Folio 566 Presupuesto Anexos **Folletos** para Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de pacientes investigación. Folio 590 Diario del medicamento Folio 592 Presupuesto Reina Fundación Isabel Folio 608 Póliza del Estudio Folio 610 Manual del investigador edición 7 del 13 de marzo de 2015 en español Folio 611 5. Manual del investigador (ver nota 2) Manual del investigador edición 7 del 13 de marzo de 2015 en

Invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



9



GP 202 - 1 SC 7341 - 1



		ingles Folio 871
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Formato para la presentación de estudios de estabilidad versión 00 de 01-04-2015 Folio 1117 Estudios de Estabilidad Folio 1124 Certificados de Análisis Folio 1130
7.	Etiqueta del producto en investigación.	Folios: 1136
8.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	FM050 versión del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1139
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	FM051 versión 0.0 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1143
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Payares Folio 1146
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1149
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1148
C.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1151
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	Fundación Reina Isabel Investigador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









Invima



		Principal Dr. Jorge
		Eliecer Álvarez
		Folio 1150
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez – tarjeta profesional de médico Folio 1157
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1158
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1159

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna.

Producto en investigación : MK1439A Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





GP 202 - 1





3.15.2. RADICADO 2015106981

Expediente : 20097260 Fecha : 19/08/2015

Protocolo : MK1439A-021 "Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos"

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna.

Producto en investigación : MK1439A Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
1439A 021 MK-1439A 100mg/300mg/300mg or Placebo Bottle A	1439A/1439A or Placebo Bottle A	Botella x 35 tabletas	1439A/1439A 100mg/300mg/300mg or Placebo 0mg	1440
1439A 021 efavirenz 600mg/ emtricitabine 200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg or Placebo Bottle B	efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir disoproxil fumarate or Placebo Bottle B	Botella x 35 tabletas	efavirenz 600mg/ emtricitabine 200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg or Placebo 0 mg	1440

Dispositivos médicos:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co







SC 7341 - 1

GP 202 - 1



1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	Unidad	El manual menciona 11 tubos, se solicita el doble de tubos (teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración) por 30 pacientes más el 20%: (22 x 30) x 20% = 132	792
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	Se realiza una estimación de las 19 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% (19 x 30) + 30%= 114	684
3	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	Unidad	Se realiza una estimación de las 30 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% (30X 30 X 20%)=180	1080
4	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: (4 x 30 x1) x 20%=24	144
5	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 tomas de muestras más el 20%: (30 x 20) x 20% = 120	720
6	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: (30 x 20) x 20% = 120	720
7	Manga c/ absorvente para 6 tubos	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: (30 x 20) + 20% = 120	720
8	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad	Tubo a utilizar para muestras FBR y PK. Se estima que cada paciente puede requerir 8 tubos, sin embargo se solicita el doble en caso de necesitar reponer unidades más el 20%: (30 x 16) + 20% = 96	576

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700











9	Tapa de recipiente para colectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio más el 20%: (25 x 2 x 6) + 20% = 60 Se aproxima a 75 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	375
10	Cintas pruebas de embarazo	Caja x 25 unidades	Presentación por 25 unidades Durante el estudio se toman pruebas en 12 visitas. Suponiendo que todos los sujetos enrolados sean mujeres: (30 x 12) + 20% / 25 unidades por caja	17 cajas	
11	Copas para recolectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio: (25 x 2 x 6) + 20% = 60 Se aproxima a 75 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	375
12	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml Tapa para tubo plastico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Etiqueta, Color Verde Fluorescente Pipeta plástica estéril 3ml	3 6 1 1 2 1 1 1 1 2 1 3 1 5	Kit	3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 43 pacientes teniendo en cuenta la falla de tamizaje (30%) más el 20%: (3 x 1 x 43) + 20% = 26	155

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









	512646V ESTUDIO DIA 1				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a	3			
	rosca B-1 (10 ml) Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno,	_			
	parte inferior redonda (3.6 ml)	1		4 kits por paciente	
	Aguja Eclipse 21 G	1		(teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
13	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	expiración) x 30 pacientes	144
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1		x 1 muestra en visita 1 más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		(4 x 30 x 1) + 20% = 24	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2		(4 × 30 × 1) + 20 /0 = 24	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
	512658V ESTUDIO SEMANA 24				
	512658V ESTUDIO SEMANA 24				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
14	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit		
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
	FACCION DECONITINUACION TEMPONAN				
	512673V DESCONTINUACION TEMPRANA	١.			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2		6 kits por paciente	
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2		(teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
	Aguja Eclipse 21 G	1		expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		más el 20%:	
15	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	(6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		Se realiza el cálculo como	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1		si potencial mente todos	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1		los pacientes tuvieran descontinuación	
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1		temprana.	
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
		•			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	512676V VISITA NO PROGRAMADA				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	2			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2		Se calcula que cada	
	Aguja Eclipse 21 G	2		paciente podría tener	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		potencialmente 3 visitas	
40	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	17:4	no programadas. 4 kits por paciente (teniendo en	432
16	Tapa para tubo plastico 5ml	2	Kit	cuenta las potenciales	432
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2		fechas de expiración) x 30 pacientes más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2		(3 x 4 x 30) + 20% = 72	
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2 2 2 2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml				
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)				
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
	513293V ESTUDIO SEMANA 4				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las	
	Aguja Eclipse 21 G	1		potenciales fechas de	
17	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%:	216
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		X i illuestia illas el 20%.	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		$(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>



	513296V ESTUDIO SEMANA 8				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			1
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las	
	Aguja Eclipse 21 G	1		potenciales fechas de	
18	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	expiración) x 30 pacientes	216
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		x 1 muestra más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		(6 x 30 x 1) + 20% = 36	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
	513297V ESTUDIO SEMANA 16				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2 2 1 2 2		C hite non maniants	216
	Aguja Eclipse 21 G			6 kits por paciente (teniendo en cuenta las	
	Tubo plástico SST (3.5ml)			potenciales fechas de	
19	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml		Kit	expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		(6 x 30 x 1) + 20% = 36	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1 1 1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml				
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente				
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	513300V ESTUDIO SEMANA 48				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
20	Aguja Eclipse 21 G	2	V:+	potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes	246
20	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	x 1 muestra más el 20%:	216
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2		$(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2		,	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Acta No. 24 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015





<u>Invima</u>



	513301V RECOLECCION DIA 14				
21	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Etiqueta, Color Verde Fluorescente Pipeta plástica estéril 3ml	2 1 2 1 1 1 1 2	Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	513304V ESTUDIO SEMANA 96				
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			216
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		potenciales fechas de	
22	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		(6 x 30 x 1) + 20% = 36	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
	513305V ESTUDIO SEMANA 72				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1		6 kits por paciente	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		(teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
23	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%:	216
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		$(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2		(0 × 00 × 1) 1 20/0 = 00	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700







Invima



	513308V VIR. FAIL				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1		4 kits por paciente (teniendo en cuenta las	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1		potenciales fechas de	
24	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes más el 20%:	144
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1		$(4 \times 30) + 20\% = 24$	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1		,	
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	513309V ESTUDIO SEMANA 36				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2		6 kits por paciente	216
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		(teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
25	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%:	
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		(6 x 30 x 1) + 20% = 36	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1		(0 x 30 x 1) 1 20 % = 30	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	513312V ESTUDIO SEMANA 60				
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1		6 kits por paciente	
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		(teniendo en cuenta las potenciales fechas de	
26	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes	216
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		x 1 muestra más el 20%:	
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1		$(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	513313V ESTUDIO SEMANA 84					
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)					
	Aguja Eclipse 21 G	1		6 kits por paciente (teniendo en cuenta las		
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		potenciales fechas de		
27	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Kit	expiración) x 30 pacientes	216	
	sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml			x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36		
				(6 x 66 x 1) + 26 % = 66		
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1				
	Pipeta plástica estéril 3ml	3				
28	Dell tablet Model: Dell Venue Pro 11 Additional Accessories: Power cord		Unidad	Se utilizara 1 tableta por sitio, sin embargo se pide autorización para 3 por sitio para tener la posibilidad de importar el repuesto en caso de daño. Se utilizará para que los participantes respondan los cuestionarios en el sitio.	18	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

11.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	Folio 0002 al 0056 versión 00 01/04/2015
12.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio 0086 al 0099 versión 00 01/04/2015
13.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	Folio 0329 al 0332 versión 00 01/04/2015
14. - - -	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)	Protocolo en español del 21/05/2015 Folio 0333 al 0473 Protocolo en ingles del 21/05/2015
_ _ _	Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos	Folio 0474 al 0604 Consentimientos informados FBR Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0605 al 0609
 - -	a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según	Consentimientos informados FBR Fundación Reina Isabel Folio 0610 al 0614
_	tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Consentimientos informados Fundación Reina Isabel Folio 0615 al 0634

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











- Hoja de información al paciente
- Resumen de cambios
- Cuestionarios
- Tarjetas del paciente
- Referencias bibliográficas
- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
- Cronograma
- Presupuesto
- Anexos

 Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

Consentimientos informados

Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0635 al 0654

Consentimientos informados FBR

Fundación Valle del Lili Folio 0655 al 0659

Consentimientos informados

Fundación Valle del Lili Folio 0660 al 0678

Consentimientos informados FBR

Centro Medico Imbanaco De Cali S.A.

Folio 0679 al 0683

Consentimientos informados

Centro Medico Imbanaco De Cali S.A.

Folio 0684 al 0703

Consentimientos informados FBR

Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Folio 0704 al 0708

Consentimientos informados

Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Folio 0709 al 0728

Tarjeta para Pacientes

Folio 0729 al 0730

Diarios para Pacientes

Folio 0731 al 0749

Folletos para pacientes

Folio 0750 al 0751

Presupuesto

Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0752 al 0753

Presupuesto

Fundación Reina Isabel Folio 0754 al 0756

Presupuesto

Fundación Valle del Lili Folio 0757 al 0758

Presupuesto

Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 0759

Presupuesto

Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 0760

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







GP 202 - 1 SC 7341 - 1



		Póliza del Estudio Folio 0761 al 0762
15	. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del investigador en español Folio 0763 al 1022 Edición 7 del 13-Mar-2015 Manual del investigador en ingles Folio 1023 al 1268 Edición 7 del 13-Mar-2015
16	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Estudios de Estabilidad Folio 1209 al 1281 Certificados de Análisis Folio 1282 al 1293
17	Etiqueta del producto en investigación.	Folios 1294 al 1297
18	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1298 al 1301 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1302 al 1305 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio 1306 al 1309 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 1310 al 1313
		FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1314 al 1317
19	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1318 al 1320 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1335 al 1337 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio 1353 al 1355 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 1368 al 1370 FM051 versión 00 del 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$

PBX: 2948700









		noro Appoinción IDC M45-11
		para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1394 al 1396
		Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1321 al 1334
		Fundación Reina Isabel Folio 1338 al 1352
20	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando	Fundación Valle del Lili Folio 1356 al 1367
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1397 al 1409
		Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1326
	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1341
i.		Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1359
		Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1382
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1400
		Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1325
		Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1340
j.	Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1358
		Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1381
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









K. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Cuando apliq			Folio 1399
Cuando aplique S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1386 al 1387 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1328 Fundación National Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicorr Álvarez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicorr Álvarez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicorr Álvarez Folio 1344 Asociación IPS Médicos Internistas de Catidas Investigador Principal Dr. Dora Inés Molina Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicorr Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Principal Dr. Jorge Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Catidas Investigador Principal Dr. Jorge Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Catidas Investigador Principal Dr. Jorge Millán Oñate Folio 1383, 1385 Folio 1380 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Jorge Dr. Jorge Folio 1380 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1381 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1390 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1391 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1393 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1393 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1391 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1393 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1391 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Elicor Álvarez Folio 1394			1 6116 1666
Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1328 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1361 Centro Medico Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1384 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1327 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1327 Fundación Nalle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1330, 1331 Fundación Cardio Cardio Cardio Reina Isabel Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1349	k.		
Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1361 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1361 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Onate Folio 1362 Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1364 Asociación IPS Médicos Internista de Caldas Investigador Principal Dr. Dora Inés Molina Folio 1401 Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1327 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Calla S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1363 (1856) Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1360 (1866) Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1360, 1365 (1866) Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1360, 1365 (1866) Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1360, 1365 (1866) Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1360, 1365 (1866) Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1360, 1331 Fundación CaRDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Álvarez Folio 1363			
I. Fotocopia del acta de grado de posgrado Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1361 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1384 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1402 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Jora Inés Molina Folio 1402 Fundación Valle del Calla Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Pincipal Dr. Jurge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jurge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jurge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jurge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jurge Eliecer Álvarez Folio 1360			
Millan Oñate Folio 1384 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millan Oñate Folio 1402 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Ellecer Alvarez Folio 1326 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. José Millan Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millan Oñate Folio 1360 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Jora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349	l.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1402 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1324 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1362 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363, Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1303, 1331 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1300, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1309, 1301 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			
Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dr. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregoric Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			Folio 1402
Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Call S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			
m. Fotocopia del diploma de posgrado Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millân Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principa Dra. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			
S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363	m.	Fotocopia del diploma de posgrado	
de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1401 Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			
Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			Folio 1401
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363			Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez
Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363	n.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
Centro Medico Imbanaco De Cali			
			Centro Medico Imbanaco De Cali

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











		S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1388, 1389
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1403
		Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1332
		Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1350
0.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1364
		Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1390
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1404
		Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1333
		Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1351
p.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1365, 1366
		Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1391, 1392
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1405 al 1408

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo: Medicina General, Medicina Interna.

Producto en investigación : MK1439A Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3. RADICADO 2015123219

Expediente : 20098992 Fecha : 18/09/2015

26

Protocolo : MK0517-044 "Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica"

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología Pediátrica

Producto en investigación : Fosaprepitant Dimeglumina (EMEND® para

Inyección

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para inyección

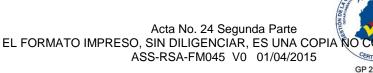
Indicación propuesta : Prevención de nauseas y vómitos asociados con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia alta y moderadamente emetogénica en

participantes pediátricos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co







GP 202 - 1 SC 734



Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Invima

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
0517 044 Fosaprepitant Dimeglumine 150mg	Fosaprepitant Dimeglumine	Vial	150mg	176
0517 044 Ondansetron HCl 2mg/mL, 4mL ampoule	Ondansetron HCI	Ampolla	2mg/mL, 4mL	756

Dispositivos médicos:

27

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	1 unidad para cada envío por participante. Cada participante tendrá 2 envíos (1 Muestras biomédicas futuras, 1 Muestras de PK). Se solicita el doble en caso de requerir reposición. (2 unidades x 7 sujetos x 2 envíos) 20% 28 + 5,6	34
3	TUBO DE CULTURA - MICRO ESTÉRIL	Unidad	Se utilizan en visita 2. Se solicitan 2 por sujeto en caso de necesidad de reposición (2 x 7) 20% 14 + 2,8	17

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











4	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	Para muestras de PK, opcional en Ciclo 2: Ciclo 2:Día 1: 2 tomas Ciclo 2 Día 2: 1 toma Ciclo 2 Día 3: 1 toma Se solicita el doble por sujeto en caso de necesidad de reposición. (4 tomas x 2 x 7 sujetos) 20% 56 +11.2	67
5	514102V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - PK sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable Mini Pipeta (1ML) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Criotubo 1 ml autoportante 4 Aguja mariposa Safety-Lok 23G 4	Kit	Para muestras de PK, opcional en Ciclo 2: Ciclo 2:Día 1: 2 tomas Ciclo 2 Día 2: 1 toma Ciclo 2 Día 3: 1 toma Se solicita el triple por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración. (3 kits x 7 sujetos) 20% 21 + 4.2	25

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

28

21.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	Folio N° 0006 versión 0.0 01/04/2015
22.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio N° 0031 versión 0.0 01/04/2015
23.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	Folio N° 0067 versión 0.0 01/04/2015
24. - -	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen	Protocolo en español del 07 Mayo 2015 Folio N° 0071
- - -	Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos)	Protocolo en ingles del 07 Mayo 2015 Folio N° 0202
-	Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos	Consentimientos informados – Fundación Valle del Lili
_	a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo.	1. Consentimiento Principal Ciclo 1 Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0301
-	Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.	2. Consentimiento Principal para
_	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	menores de Edad Ciclo 1 Versión 1.1
 - 	Hoja de información al paciente Resumen de cambios	Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0322
	Cuestionarios	3. Asentimiento para menores de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











- Tarjetas del paciente
- Referencias bibliográficas
- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
- Cronograma
- Presupuesto
- Anexos

 Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. edad ciclo 1 Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0335

4. Consentimiento Principal Ciclos 2-6 opcionales Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0337

5. Consentimiento Principal para menores de edad Ciclos 2-6 opcionales Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0348

6. Asentimiento para menores de edad Ciclos 2-6 Opcionales Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0359

7. Asentimiento para menores de 12 años de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0361

8. Consentimiento para menores de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0363

9. Asentimiento para menores de 12 años a 17 años de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0370

10. Consentimiento para investigación biomédica futura Versión 1.1

Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0372

Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0_00_1.2 del 29 de noviembre de 2012 – Folio N° 0378

Folletos para pacientes

sobre biomarcadores V.2.0 del 21 de Abril de 2011 - Folio N° 0380

Diario del paciente – 0 meses a menos de 12 años de edad V1.0_00_1.0 Folio N° 0382

Diario del paciente – 12 a 17 años de edad V1.0_00_1.0 Folio No. 0386

Presupuesto – Fundación Valle del Lili- Folio N° 0390

Póliza del Estudio Folio N° 0393

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







25.	Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador de la molécula MK0517, Edición No. 11 del 10Abr2015 en Español – Folio N° 0394 Manual del Investigador de la molécula MK0517, Edición No. 11 del 10Abr2015 en Ingles – Folio N° 0567 Formato para la presentación de
26.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	estudios de estabilidad versión 00 de 01-04-2015 – Folio N° 0707 Estudios de Estabilidad Folio N° 0742 Certificados de Análisis – Folio N° 0757
27	Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 0766
	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	FM050 versión del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio N° 0780
29.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	FM051 versión 0.0 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili -Folio N° 0784
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0787
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0788
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0789
S.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz Especialista en Pediatría Folio N° 0790 Especialista en Oncohematología
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	Pediátrica Folio N° 0792 Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz Especialista en Pediatría Folio N° 0791 Especialista en Oncohematología Pediátrica Folio N° 0793
V.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0794
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0795
X.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0796

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Oncología Pediátrica

Producto en investigación : Fosaprepitant Dimeglumina (EMEND® para

Inyección

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para inyección

Indicación propuesta : Prevención de nauseas y vómitos asociados con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia alta y moderadamente emetogénica

en participantes pediátricos

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.4. RADICADO 2015123611

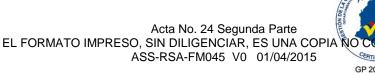
Expediente : 20099026 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : IM103-177 "Evaluación de los índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Bogotá - Colombia

(MINSALUD **Invima**



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Nefrología, Trasplante Rena

Producto en investigación : Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb [BMS]-

224818; LEA29Y)

Forma farmacéutica : Polvo para infusión 250mg/vial

Indicación propuesta : Tratamiento con belatacept post inducción con

Timoglobulina en receptores de trasplante de novo en un tratamiento con CNI

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

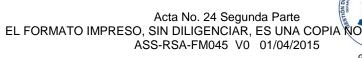
Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belatacept (Nulojix®)	Belatacept	Pasta blanca o blanquecina entera o fragmentada en un vial	250mg/vial	807 viales de Belatacept
Everolimus (Certican ó Zortress®	Everolimus	Tableta	0.25mg y 0.75mg	350 cajas
Timoglobulina®	Timoglobulina	Polvo liofilizado en vial	25mg/vial	644 Viales
Tacrolimus	Tacrolimus	comprimidos – capsulas	0,5 mg y 1,0 mg	701 Botellas de 1.0 mg & 356 Botellas de 0.5mg

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening kits 1 Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap 3 Pipette Standard 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		24
2	Baseline kits 4 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer)	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del		[15]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







CO-SC-7341-1

<u>Invima</u>



	1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x	laboratorio y
	12" BD NDB23GPX	nombre del Kit.
	1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert	
	Plastic	
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert	
	Plastic	
	1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus	
	Tube VPSST8\$5	
	1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus	
	tube VPRED06	
	1 SST 5ml Gold Vac Plus tube	
	VPSST05	
	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml	
	Draw w/Red cap PAXG2\$5	
	1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion)	
	RNALTR1\$5 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/	
	o o	
	conical bottom TCENT50	
	5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8	
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A	
	Plastic CRED3\$6A	
	2 Pipette Sterile Graduated 1mL	
	PSTRGRD1	
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert	
	Plastic CYEL3\$6A	
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green	
	Screw Cap, 75 x13mm,	
	Week 4 kits	KITS/Caja pequeña [15
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain	Marcada con
	Screw Cap , 75 x13mm, s	nombre del
	1 Urine/Yellow 10ml w/preservative	laboratorio y
	Yellow Screw Cap UYEL10	nombre del Kit.
	3 Pipette Standard	
	1 Needle holder (Vacutainer)	
	1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x	
	12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert	
	Plastic	
	1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus	
	Tube VPSST8\$5	
	1 Transfer tube 13ml green (round	
	bottom)	
	1 SST 5ml Gold Vac Plus tube	
	VPSST05	
3	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus	
	tube VPLAV03	
	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml	
	Draw w/Red cap PAXG2\$5	
	1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion)	
	RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert	
	Plastic CYEL3\$6A	
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert	
	Plastic CYEL3\$6A	
	1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/	
	conical bottom TCENT50	
	5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no	
	insert) CPLA1\$8	
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A	
	Plastic CRED3\$6A	
I	2 Pipette Sterile Graduated 1mL	
	1 1 Transfor Tubo(Now) 2 Eml Crass	ļ
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap, 75 x13mm,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









<u>Invima</u>



4	Week 8 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 2 Pipette Standard 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap, 75 x13mm	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	15
5	Week 12 kit 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 6 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	15
6	W16/28/32/40/44/48 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Pipette Standard 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	[15]
7	Week 20 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del	15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	1 Pipette Standard	laboratorio y	
	1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert	nombre del Kit.	
	Plastic		
	1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus		
	Tube VPSST8\$5		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert		
	Plastic CYEL3\$6A		
	Week 24 kits	KITS/ Caja	15
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain	pequeña Marcada	
	Screw Cap , 75 x13mm,	con nombre del	
	1 /Yellow 10ml w/preservative Yellow	laboratorio y	
	Screw Cap UYEL10	nombre del Kit.	
	6 Pipette Standard		
	1 Needle holder (Vacutainer)		
	1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x		
	12" BD NDB23GPX		
	1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert		
	Plastic		
	1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus		
	Tube VPSST8\$5		
	1 Transfer tube 13ml green (round		
	bottom)		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no		
	insert) CPLA3\$6		
	1 SST 5ml Gold Vac Plus tube		
	VPSST05		
	1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV04		
	1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV02		
8	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml		
	Draw w/Red cap PAXG2\$5		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green		
	insert CGRE3\$6		
	1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion)		
	RNALTR1\$5		
	1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray		
	insert CGRA4\$5		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert		
	Plastic CYEL3\$6A		
	1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/		
	conical bottom TCENT50		
	5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no		
	insert) CPLA1\$8		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A		
	Plastic CRED3\$6A		
	2 Pipette Sterile Graduated 1mL		
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green		
	Screw Cap , 75 x13mm,		
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV03A		
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV03	KITC/ O:	4.5
	Week 36 kits	KITS/ Caja	15
	1 Needle 21g Standard with Holder	pequeña Marcada	
	NDS21GHOLD	con nombre del	
	2 Pipette Standard	laboratorio y nombre del Kit.	
0	1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05	nombre del Nit.	
9	1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube		
	VPGOL35		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert		
	Plastic CYEL3\$6A		
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green		
	i italisiei tube(New) 2.3iiii Gleen		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	Screw Cap , 75 x13mm,		
10	Screw Cap , 75 x13mm, Week 52 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 9 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	15
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03		
11	Week 76 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 4 Pipette Standard 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, Week 104 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 T Birch Charles (New April 1998) KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.	
7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert (A) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert (A) 1 Transfer Tube (New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert (A) 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A	
tube VPLAV03 Early Termination kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml			
	Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert			
	Plastic CYÉL3\$6A			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green			
	insert (A) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no			
	insert) (A)			
	1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray			
	insert (A) 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green			
	Screw Cap, 75 x13mm,			
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus			
	tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus			
	tube VPLAV03			
	Screening TB kits 1 Needle 21g Standard with Holder	KITS/ Caja pequeña Marcada		24
	NDS21GHOLD	pequeña Marcada con nombre del		
	1 Antigen 1ml Red Vac Plus tube	laboratorio y		
14	VPRED01G 1 Mitogen 1ml Purple Vac Plus tube	nombre del Kit.		
	VPPUR01G			
	1 Nil 1ml Grey Vac Plus tube			
	VPGRE01G Biopsy Visit kits	KITS/ Caja		15
	1 Slide Holder for 5 slides	pequeña Marcada		10
15		con nombre del		
		laboratorio y nombre del Kit.		
	DILI Panel kits	KITS/ Caja		15
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow	pequeña Marcada con nombre del		
	Screw Cap , 75 x13mm, 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain	laboratorio y		
	Screw Cap, 75 x13mm,	nombre del Kit.		
	1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD			
	4 Pipette Standard			
	1 Nunc Cryovial 4.5ml w/Red insert			
	Plastic 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/			
	Yellow insert CYEL3\$6			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/			
	Purple insert CPUR3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink			
16	insert CPNK3\$6			
	1 Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac			
	Plus tube VPBLU2\$7 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube			
	VPSST05			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/			
	Orange insert CORA3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray			
	insert CGRA3\$6			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue			
	insert CBLU3\$6			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic			
	Suspected AR/PTLD kits	KITS/ Caja		15
17	8 Pipette Standard	pequeña Marcada con nombre del		
	Needle holder (Vacutainer) Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert	con nombre del laboratorio y		
	Injurial literal literal	,	1	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









<u>Invima</u>



	L Div. e	1 110	1
	Plastic	nombre del Kit.	
	1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06		
	2 SST 5ml Gold Vac Plus tube		
	VPSST05		
	1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV04		
	1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus		
	tube VPLAV02		
	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml		
	Draw w/Red cap PAXG2\$5		
	1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert		
	Plastic CYEL3\$6A		
	1 Transfer Tube (A) (New) 2.5ml		
	Green Screw Cap , 75 x13mm,		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green		
	insert (A)		
	1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no		
	insert) (A) 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray		
	insert (A)		
	1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x		
	12" BD NDB23GPX		
	1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/		
	conical bottom TCENT50		
	5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no		
	insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A		
	Plastic CRED3\$6A		
	2 Pipette Sterile Graduated 1mL		
	PSTRGRD1		
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A		
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits	KITS/ Caja	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain	pequeña Marcada	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm,	pequeña Marcada con nombre del	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	pequeña Marcada con nombre del	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom)	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion)	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72
18	PSTRGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion)	pequeña Marcada con nombre del laboratorio y	72

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>



	1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/			
	conical bottom TCENT50			
	5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no			
	insert) CPLA1\$8			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A			
	Plastic CRED3\$6A			
	2 Pipette Sterile Graduated 1mL			
	PSTRGRD1			
	1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green			
	Screw Cap , 75 x13mm			
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus			
	tube VPLAV03A			
	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus			
	tube VPLAV03			
	FU W8/W12/W24 kits	KITS/ Caja		15
	1 Needle 21g Standard with Holder	pequeña Marcada		13
	NDS21GHOLD	con nombre del		
19	1 Pipette Standard	laboratorio y nombre del Kit.		
	1 SST 5ml Gold Vac Plus tube	nombre dei Kit.		
	VPSST05			
	1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert			
	Plastic CYEL3\$6A	Dalas 17 d		
	Standard Bulk Supply	Bolsa plástica		6
	3 tube w/SST/Tubo con SST	contenedoras /		
	3 tube w/SST/tubo con SST	individual.		
	3 tube w/SST/tubo con SST			
	3 EDTA tube/Tubo con EDTA			
	3 EDTA tube/Tubo con EDTA			
	3 EDTA tube/Tubo con EDTA			
	3 urine tube w/buffered tartaric acid			
	tablet/Tubo para orina con tablilla			
	ácida tártarica amortiguadora			
	3 tube/Tubo			
	3 PAXgene Blood RNA tube/			
	tubo Paxgene para sangre para			
	separación de RNA			
	3 tube w/Sodium Citrate/Tubo con			
	citrato Sodium			
	3 transfer tube/tubo para transferencia			
	3 transfer tube 75x13mm, false bottom			
	pp/Tubo de transferencia de			
	75x13mm, pp falso fondo			
20	3 transfer tube 75x13mm, false bottom			
20	pp/Tubo de transferencia de			
	75x13mm, pp falso fondo			
	3 transfer tube 75x13mm, false bottom			
1	pp/Tubo de transferencia de			
	75x13mm, pp falso fondo			
	3 NUNC tube/tubo NUNC			
	3 TB Antigen tube/Tubo Antigeno de			
	Tuberculosis			
	3 Nil tube/Tubo Nil			
1	3 Mitogen tube/Tubo mitogen			
	3 RNAlater vial tube (Ambion)/			
1	Tubo marca Ambion con inhibidor de			
	RNAasa			
	3 Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo			
	tipo Falcon fondo cónico para			
	centrifugación			
	3 Butterfly needle/Aguja tipo mariposa			
	3 Slide Holder for slides/Cajas para			
	portaobjetos			
	3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte			
	para aguja (Vacutainer)			
	,		•	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









	3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta 3 Pipet-sterile/esteril pipeta			
21	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	En Bolsa plástica individual		111
22	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	KITS/Contenedor pequeño de plástico, Marcado con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		456
23	tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo con citrato Sodio	Bolsa plástica con los tubos		547
24	DiffSafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre	Bolsa plástica individual		96
25	1,2 micron filter extension set, In-line, sterile, nonpyrogenic, low-protein-binding filter / Filtro micronado de 1.2 extension, en linea, esteril , no-pirogenetico, filtro de cinta de baja proteina	Bolsa plástica individual	1 in-line filter per Belatacept vial / 1 filtro por cada vial de Belatacept	807
26	10mL non-siliconized single-use syringes (Norm-Ject®; Henke-Sass, Wolf GmbH) / Jeringas 10mL, no siliconadas, de único uso (Norm- Ject®; Henke-Sass, Wolf GmbH)	Bolsa plástica individual	3 syringes per Belatacept vial / 3 jeringas por cada vial de Belatacept	2421

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- 1. Pago consignación a INVIMA del día 7 de Julio de 2015, con código tarifa 4070: "Evaluación de protocolos de Investigación"
- 2. Formato ASS-RSA-FM046 Formato Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.
- 3. Formato ASS-RSA-FM055 Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación. (Incluye Formatos de aprobaciones de Comité de Ética: Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas; F84-PM01-RS Para la Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación y ASS-RSA-FM047 Para la Presentación de Enmiendas Generadas en Estudios Clínicos. Comité de ética en Investigación Biomédica Fundación Valle de Lili; ASS-RSA-FM055 Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación)
- 4. Formato ASS-RSA-FM052 Formato de Solicitud de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB.
- 5. Formato ASS-RSA-FM053 Formato de Solicitud de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB.
- 6. Protocolo Clínico IM103-177 en Español. Protocolo Revisado No. 2, incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de Diciembre del 2014.
- 7. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_Colombia V2, 11/Feb/2015Final.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









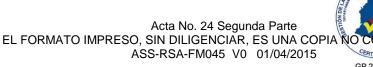
- 8. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_Colombia V2, Centro 0009 Dr. Montero V2, 27-Abril-2015.
- 9. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_Colombia V2, Centro 0040 Dr. Mesa V1, 30-Junio-2015.
- 10. Tarjeta del Paciente Versión 2 de 27 de Enero de 2015.
- 11. Presupuesto del Estudio.

- 12. Carta con fecha 15 de Mayo de 2014, en donde el Dr. Camilo Montero somete a evaluación del Comité de Ética en Investigación el protocolo IM103-177, modificado 01 que incorpora la Enmienda 01 del 21 de Octubre de 2013, junto con la documentación del estudio, Hoja de Vida y horas disponibles para dedicar al desarrollo de este estudio.
- 13. Carta con fecha 02 de Diciembre de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 modificado 01 que incorpora la Enmienda 01 del 21 de Octubre de 2013 junto con la documentación del estudio con No. de acta 537 del 12 de Septiembre de 2014 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
- 14. Carta con fecha 13 de Mayo de 2015, en donde el Dr. Camilo Montero somete a evaluación del Comité de Ética en Investigación el protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio.
- 15. Carta con fecha 25 de Mayo de 2015, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio con No. de acta 557 del 22 de Mayo de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
- 16. Carta con fecha 18 de Agosto de 2015, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba la hojas de vida del equipo de Investigación participante en el desarrollo del protocolo IM103-177 con No. de acta 567 del 14 de Agosto de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
- 17. Carta con fecha 10 de Agosto de 2015 en donde el Comité de Ética en Investigación BIOMEDICA aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio, hojas de vida del equipo de Investigación participante en el desarrollo del Protocolo, disponibilidad de horas mensuales de la Dra. Liliana Mesa con No. de acta 16 de 10 de Agosto de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
- 18. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual para el estudio IM103-177 con periodo de cobertura del 1 de Enero de 2015 al 1 de Enero de 2016. Dr. Camilo Montero Clínica Colsanitas.
- 19. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual para el estudio IM103-177 con periodo de cobertura del 1 de Enero de 2015 al 1 de Enero de 2016. Dra. Liliana Mesa Fundación Valle de Lili.
- 20. Manual para el Investigador. Versión No.17 del 28 de Mayo de 2014.
- 21. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Bristol-Myers Squibb International Corporation.
- 22. Certificado de Registro ante la Federal Drug Administration extraído de su página web.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co







(*) MINSALUD



23. Etiquetas: Timoglobulina 24. Etiquetas: Belatacept 25. Etiquetas: Everolimus 26. Etiquetas: Tacrolimus

- 27. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación – Belatacept.
- 28. Certificado de BMF Belatacept.
- 29. Certificado de Analisis
- 30. Nota Aclaratoria

43

- 31. Estudios de Estabilidad
- 32. Formato ASS-RSA-FM050 Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el desarrollo de Protocolos.
- 33. Formato ASS-RSA-FM051 Formato para la Presentación de Nuevos Investigadores para el desarrollo de Protocolos.
- 34. Hoja de Vida del Dr. Camilo Montero con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
- 35. Fotocopia del Registro Profesional Dr. Camilo Montero
- 36. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía Dr. Camilo Montero
- 37. Certificado de BPC Dr. Camilo Montero
- 38. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial firmada por el Investigador Principal - Dr. Camilo Montero
- 39. Hoja de Vida de la Dra. Liliana Mesa con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
- 40. Fotocopia del Registro Profesional Dra. Liliana Mesa
- 41. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía Dra. Liliana Mesa
- 42. Certificado de BPC Dra. Liliana Mesa
- 43. Declaración de Helsinki Dra. Liliana Mesa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo Producto en investigación [BMS]-224818; LEA29Y) Forma farmacéutica

Indicación propuesta

: Nefrología, Trasplante Rena

: Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb

: Polvo para infusión 250mg/vial

: Tratamiento con belatacept post inducción con Timoglobulina en receptores de trasplante de novo en un tratamiento con CNI

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2015123492

Expediente : 20099016 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : CFOR258D2416 "Estudio de 26 semanas, aleatorizado, con control activo y de seguridad de fumarato de formoterol a doble ciego en combinación libre con un corticosteroide inhalado en comparación con un corticosteroide inhalado en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente."

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neumología, Medicina Interna

Producto en investigación : Fumarato de Formoterol / Propionato de Fluticasona

Forma farmacéutica : Polvo para inhalación en capsulas. : Tratamiento de asma persistente. Indicación propuesta

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	=	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Formoterol (FOR258 0.012MG HGCI)		Fumarato de Formoterol (FOR258)	Capsulas (Polvo para Inhalación)	0,012mg (12mcg)	2246 kits (Cada Kit contiene 70 cápsulas)
Placebo d	de	NA	Capsulas (Polvo	NA	2246 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





GP 202 - 1



CO-SC-7341-1



Formoterol (FOR258 PLA to		para Inhalación)		(cada Kit
0.012mg				70
Capsule)				cápsulas)
Flutide diskus	Propionato de	Inhalador	100 mcg	1123
(Fluticasone	Fluticasona			inhalador
Proprionate)				es
Flutide diskus	Propionato de	Inhalador	250 mcg	1123
(Fluticasone	Fluticasona			inhalador
Proprionate)				es
Flutide diskus	Propionato de	Inhalador	500 mcg	842
(Fluticasone	Fluticasona			inhalador
Proprionate)				es
AirSalb CFC-free	Albuterol	Inhalador	100 mcg	1685
inhaler (Albuterol				inhalador
inhaler)				es

Dispositivos médicos:

45

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer and accesories		1 tablet por paciente + 20% de margen	281
2	Inhaler for FOR258 caps	Inhalador	Dispositivo para la administración de Foradil + 20% margen	5390

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- 1. Comprobante de pago al Invima.
- 2. Formato ASS-RSA-FM046 (Lista de Verificación Diligenciado)
- 3. Formato ASS-RSA-FM055, diligenciado.
- 4. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
- Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1 SC 734



6. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC.

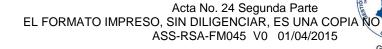
Invima

- 7. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
- 8. Protocolo CFOR258D2416 Versión 1.0, Abril 22 de 2015 (En Español)
- 9. Protocolo CFOR258D2416 Versión 1.0, Abril 22 de 2015 (En Ingles)
- 10. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectologos Asociados Ltda) de fecha Junio 01 de 2015
- 11. Consentimiento informado para padres versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectologos Asociados Ltda) de fecha Junio 1 de 2015
- 12. Asentimiento informado Versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectologos Asociados Ltda) de fecha Junio 1 de 2015
- 13. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectologos Asociados Ltda) de fecha Marzo 11 de 2015
- 14. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.1 (Versión Especifica para la Institución Fundación Centro de Investigacion Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
- 15. Consentimiento informado para padres versión 2.1 (Versión Especifica para la Institución Fundación Centro de Investigacion Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
- 16. Asentimiento informado Versión 2.1 (Versión Especifica para la Institución Fundación Centro de Investigacion Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
- 17. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.1 (Versión Especifica para la Institución Fundación Centro de Investigacion Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
- 18. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.2 (Versión Especifica para la Institución Solano Y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo) de fecha Agosto 10 de 2015

Acta No. 24 Segunda Parte

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Bogotá - Colombia



19. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.2 (Versión Especifica para la Institución Solano Y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo) de fecha Agosto 10 de 2015

Invima

- 20. Tarjeta para el paciente Versión 1.0 (Marzo 10 de 2015)
- 21. Cuestionario Sobre el Control del Asma (Preguntas 1-6)
- 22. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
- 23. Presupuesto del estudio.

47

- 24. Manual del Investigador versión 4.0 de Noviembre 24 de 2014 en español.
- 25. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Infectologos Asociados Ltda.
- 26. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
- 27. Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015
- 28. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Infectologos Asociados Ltda.
- 29. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
- 30. Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015
 - Hoja de Vida del Dr. Juan Gabriel Arciniegas:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado y Certificado de convalidación de estudios en el exterior
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC incluyendo normatividad local.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











 Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador

Invima

- 31. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
- 32. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
- 33. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
- 34. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
 - Hoja de Vida del Dr. Gonzalo Prada.
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y Acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma y Acta de Grado de posgrado
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC y Normatividad Local
 - Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador.
- 35. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC
- 36. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC.
- 37. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC
- 38. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC.
 - Hoja de Vida de la Dra. Ana Catalina Vanegas Arias:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia de Diplomas y Actas de grado de posgrado

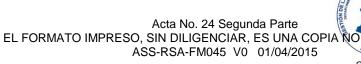
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co

48









- Copia de certificado de entrenamientos en BPC y Normatividad Local.
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador
- Formato de Presentación de estudios de Estabilidad ASS-RSA-FM088.
- 40. Protocolo de Estabilidad para el Fumarato de Formoterol
- 41. Certificados de Análisis para el Fumarato de Formoterol y Placebo
- 42. Resumen de Características del Producto para Salbutamol o Albuterol
- 43. Certificados de Analisis para el Salbutamol o Abuterol
- 44. Resumen de Características del Producto para el Propionato de Fluticasona.
- 45. Certificados de Analisis para el Propionato de Fluticasona
- 46. Etiquetas de los Productos: Fumarato de Formoterol, Salbutamol y Propionato de Fluticasona
- 47. Formato ASS-RSA-FM052 (Importaciones) diligenciado.
- 48. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes del producto de investigación Fumarato de Formoterol.

Adicionalmente mediante el radicado 15113771 el interesado presenta desistimiento del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del protocolo de la referencia radicado mediante número 15113771.

3.15.6. RADICADO 2015123040

Expediente : 20098979 Fecha : 18/09/2015

: 1517-CL-0608 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis"

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Nefrología, Medicina Interna, Hematología.

Producto en investigación : Roxadustat (ASP1517, FG-4592)

Forma farmacéutica : comprimidos

Indicación propuesta : Sujetos con IRC en estadios 3, 4 y 5 (FGe <60

ml/min/1,73 m2) que están anémicos y no necesitan diálisis.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

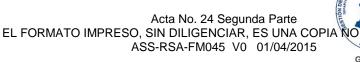
CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Roxadustat (ASP1517 / FG4592	Hidroxipropilmetilce lulosa (HPMC)	Botellas	20mg	748 Botellas
Roxadustat (ASP1517 / FG4592	Hidroxipropilmetilce lulosa (HPMC)	Botellas	50mg	812 Botellas
Roxadustat (ASP1517 / FG4592	Hidroxipropilmetilce lulosa (HPMC)	Botellas	100mg	1676 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	20mg	347 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	50mg	410 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	100mg	818 Botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Microcubetas, HemoCueB hemoglobina	Paquete X 100		16
2	Dispensador de Sangre Diff- Safe	Paquete X 100		16
3	Portaobjetos de microscopio	Paquete X 100		16
4	Limpiador Hemo Cueb	Paquete X 100		8
5	Toallita del Alcohol esterilizada – Alco Wipe	Paquete X 100		8
6	Torundas de gasas / Compresas	Paquete X 100		16
7	Kit de Genotipado	Kit	* (1) 4 Bolsa absorvente segmentada X 4.,Product Number: 8234, Thai	40

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









SC 7341 -

<u>Invima</u>



			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA, Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA	
			* (1) Tubo Monoject lila K3 con EDTA -	
			5 ml, Product Number: 8881311446,	
			Tyco Healthcare Group LP (Covidien)	
			15 Hampshire Street Mansfield, MA	
			02048), USA.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC	
			4305 Hamilton Mill Road Suite #200	
			Buford, GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC	
			4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
			* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
			4. Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA, Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
	ICH OFNICIT LIGO	120	14513, USA.	507
8	Kit GENKIT HGB	Kit	* (1) Tubo seco por pulverización -	537
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp	
			RoadLithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

51









			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC	
			4305 Hamilton Mill Road Suite #200	
			Buford, GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (2) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (7) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA, Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (6) Tubo Monoject Verde con	
			HEPARINA - 3 ml, Product Number:	
			8881320256, Tyco Healthcare Group	
			LP (Covidien) 15 Hampshire Street	
			Mansfield, MA 02048, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico	
			13x100mm, cierre convencional de	
			tapa oro con aditivo: activador de	
			coagulación y gel para la separación	
_			de suero - 4 mL, Product Number:	
9	Kit GENKIT PK	Kit	367977, Becton, Dickinson and	120
			Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (6) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
			Product Number: 366524, Thermo	
			Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej	
			90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, and	
			Denmark.	
			* (1) Caja mediana de kit 10x7-1/4x4,	
			Product Number: 23511G, Therapak	
			Corporation 4305 Hamilton Mill Road	
			Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
			* (7) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (7) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (7) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
	1	l .	John, Floudot Number. 001171,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.028, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (7) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (3) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA, Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (2) Tubo de suero de plástico	
			13x100mm, cierre convencional de	
			tapa oro con aditivo: activador de	
10	Kit de Screen/ReScreen	Kit	coagulación y gel para la separación	104
			de suero - 4 mL, Product Number:	
			367977, Becton, Dickinson and	
			Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa rojo/gris con	
			aditivo: activador de coagulación y gel	
			para la separación de suero - 8.5 mL,	
			Product Number: 367988, Becton,	
			Dickinson and Company	
			1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417	
			NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number:450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
L	l .	l	· · · ·	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	I	1	T	
1			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (3) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
			Huntington Beach CA 92647	
			Alpha Scientific 287 Great Valley	
			Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
			* (5) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Tubo ambar de transporte con	
			tapa de tornillo y fondo redondeo	
			marca: sarstedt, Product Number:	
			62.557.003, Sarstedt, Inc. (NC) 1025	
			St. James Church Rd Newton, North	
			Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (3) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
1,,	IX: LINIOOLIES	Let	14513, USA.	40
11	Kit UNSCHED	Kit	* (1) Tubo seco por pulverización -	40
			cerrado - azul con citrato de sodio - 2,7	
			ml, marca Becton Dickinson, Product	
			Number: 363083, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822. USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822. USA.	
			* (3) Tubo de suero de plástico	
<u> </u>			, (-) ac cac.o ac plastico	<u> </u>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









Invima



	PAZ	EQUI
	13v100mm cierre convencional de	
	13x100mm, cierre convencional de	
	tapa oro con aditivo: activador de	
	coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number:	
	367977, Becton, Dickinson and	
	Company 1 Becton Drive Franklin	
	Lakes, 07417 NJ. USA.	
	* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
	convencional de tapa rojo/gris con	
	aditivo: activador de coagulación y gel	
	para la separación de suero - 8.5 mL,	
	Product Number: 367988, Becton,	
	Dickinson and Company 1 Becton	
	Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
	* (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
	Product Number: 366524, Thermo	
	Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej	
	90 Keamstrup, Roskilde, DK4000,	
	Denmark	
	* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
	Product Number: 24002G, Design	
	Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
	Lithonia, GA, 30058, USA.	
	* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
	Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc.	
	4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
	USA.	
	* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
	Number: 364815, Becton Dickinson-	
	NE 150 South 1st Avenue Broken	
	Bow, Nebraska, 68822, USA.	
	* (4) Pipeta de transferencia Sarstedt	
	3ml, Product Number: 861171,	
	Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
	Church Rd Newton, North Carolina,	
	25658, USA.	
	* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
	Diff-Safe, Product Number: D-1000	
	Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
	Huntington Beach CA 92647	
	Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
	* (6) Tubo plástico de polipropileno -	
	tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
	Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
	Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
	1025 St. James Church Rd Newton,	
	North Carolina, 25658, USA.	
	* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
	tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
	Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
	Number: 60.506.029, Sarstedt,	
	Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
	Newton, North Carolina, 25658, USA	
	* (1) Tubo ambar de transporte con	
	tapa de tornillo y fondo redondeo	
	marca: sarstedt, Product Number:	
	62557003, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North	
	Carolina, 25658, USA.	
	* (1)Tubo de uroanálisis - dispositivo	
	de transferencia - tapa roja/amarila - 8	
	ml Product Number: 364943 Recton	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



55







mL, Product Number: 364943, Becton,



			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (3)Bolsa absorvente segmentada X	
			4Pouch, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA . Product Number:	
			,	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml , Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico	
			13x100mm, cierre convencional de	
			tapa oro con aditivo: activador de	
			coagulación y gel para la separación	
			de suero - 4 m, marca: Becton,	
	Kit		Dickinson Product Number: 367977,	
40	Día1	IZ:	Becton, Dickinson and Company 1	400
12	Semana 52	Kit	Becton Drive Franklin Lakes, 07417	120
	Semana EO/ET		NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa oro con aditivo:	
			activador de coagulación y gel para la	
			separación de suero - 5 mL,	
			Marca:Becton Dickinson , Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
			and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa rojo/gris con	
			aditivo: activador de coagulación y gel	
			para la separación de suero - 8.5 mL, Marca: Becton Dickinson, Product	
			The state of the s	
			Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (4) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
			Product Number: 366524, Thermo	
			Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej	
			90 Keamstrup, Roskilde, DK4000,	
			Denmark	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
1			Product Number: 24002G, Design	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (3) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
			Huntington Beach CA 92647	
			Alpha Scientific 287 Great Valley	
			Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
			* (3) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.029, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (1)Tubo de uroanálisis - dispositivo	
			de transferencia - tapa roja/amarila - 8	
			mL, Product Number: 364943, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
13	Kit Semana 1	Kit	Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	40
10	Tat Comana 1	133	* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
L	l .	l .	(1) Tubo seco poi puivenzacion -	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	·
			K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822. USA.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
			Huntington Beach CA 92647	
			Alpha Scientific 287 Great Valley	
			Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
1	K'1 0 0	120	cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	40
14	Kit Semana 2	Kit	K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	40
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822. USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa oro con aditivo:	
			activador de coagulación y gel para la	
			separación de suero - 5 mL,	
			Marca:Becton Dickinson), Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
			and Company	
			1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417	
			NJ, USA.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
			Huntington Beach CA 92647	
			Alpha Scientific 287 Great Valley	
			Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (2) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
	Kit		Buren Street Newark, New Jersey,	
15	Semana 4	Kit	14513, USA.	120
'0	Semana 20	TAIL .	* (1) Tubo seco por pulverización -	120
	Semana EOS		cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
	Joinana LOS		K2 - 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			,	
			68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico	
			13x100mm, cierre convencional de	
			tapa oro con aditivo: activador de	
			coagulación y gel para la separación	
	1		de suero - 4 ml, marca Becton	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	IAZ	EQUIDAD	EDU
	Dickinson , Product Number: 367977,		
	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417		
	NJ. USA.		
	* (1) Tubo de suero de plástico, cierre		
	convencional de tapa oro con aditivo:		
	activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL,		
	Marca:Becton Dickinson), Product		
	Number: 367986, Becton, Dickinson		
	and Company 1 Becton Drive Franklin		
	Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre		
	convencional de tapa rojo/gris con		
	aditivo: activador de coagulación y gel		
	para la separación de suero - 8.5 mL,		
	marca Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson		
	and Company 1 Becton Drive Franklin		
	Lakes, 07417 NJ, USA.		
	* (2) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo		
	Fisher Scientific-Roskilde		
	Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde,		
	DK4000, Denmark.		
	* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design		
	Packing, Inc. 6479 Chupp Road		
	Lithonia, GA, 30058, USA.		
	* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca		
	Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc.		
	4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,		
	USA.		
	* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-		
	NE 150 South 1st Avenue Broken		
	Bow, Nebraska, 68822, USA.		
	* (3) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171,		
	3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James		
	Church Rd Newton, North Carolina,		
	25658, USA.		
	* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000		
	Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle		
	Huntington Beach CA 92647		
	Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA.		
	* (3) Tubo plástico de polipropileno -		
	tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		
	Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product		
	Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton,		
	North Carolina, 25658, USA.		
	* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product		
	Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts		
	01564, USA.		
	* (1) Tira de código de barras, Product		
	Number: ICON1, ICON PLC 4305		
	Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.		
	* (1) Formato de requisición, Product		
<u> </u>			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson,	
			Product Number: 367856, Becton	
			Dickinson-NE 150 South 1st Avenue	
			Broken Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa oro con aditivo:	
			activador de coagulación y gel para la	
			separación de suero - 5 mL, Marca:Becton Dickinson , Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
			and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
	Kit		Product Number: 24002G, Design	
	Semana 6		Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
	Semana 16		Lithonia, GA, 30058, USA.	
16	Semana 48	Kit	* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	240
	Semana 72		Greiner CE, Product Number: 450095,	
	Semana 96		Greiner Bio-One, North America Inc.	
	Semana EOT+2 semana		4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON2, ICON PLC	
			4305 Hamilton Mill Road Suite #200	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

61









			Buford, GA 30518, USA.	
17	Kit Semana 8 Semana 44 Semana 68 Semana 84	Kit	* (1) Bolsa absorvente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, marca Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25664, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305	159

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (2) Poles chargests competed V	
			* (3) Bolsa absorvente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA . Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson,	
			Product Number: 367856, Becton	
			Dickinson-NE 150 South 1st Avenue	
			Broken Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico	
			13x100mm, cierre convencional de	
			tapa oro con aditivo: activador de	
			coagulación y gel para la separación	
			de suero - 4 ml, marca Becton	
			Dickinson, Product Number: 367977,	
			Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417	
			NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
18	Kit Semana 12	Kit	convencional de tapa oro con aditivo:	40
		'	activador de coagulación y gel para la	.0
			separación de suero - 5 mL,	
			Marca:Becton Dickinson , Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
			and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa rojo/gris con	
			aditivo: activador de coagulación y gel	
			para la separación de suero - 8.5 mL, marca Becton Dickinson, Product	
			Number: 367988, Becton, Dickinson	
			and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (2) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
			Product Number: 366524, Thermo	
			Fisher Scientific-Roskilde	
			Kamstrupvej 90	
			Keamstrup, Roskilde, DK4000,	
			Denmark.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
	1	1	1 7200 Capital DI. WOITION, 20110 NC,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









1			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (3) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle	
			Huntington Beach CA 92647	
			Alpha Scientific 287 Great Valley	
			Pkwy Malvern PA 19355, USA.	
			* (3) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Tubo plastico de polipropileno -	
			tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.029, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo	
			de transferencia - tapa roja/amarila - 8	
			mL, Product Number: 364943, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (2) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA, Product Number:	
19	Kit Semana 24	Kit	BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	40
1 -			Buren Street Newark, New Jersey,	_
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			- 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
<u> </u>	1	<u>l</u>	(1) Tubo de suero de plastico, cierre	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









		-		
			convencional de tapa oro con aditivo:	
			activador de coagulación y gel para la	
			separación de suero - 5 mL, Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
			and Company 1 Becton Drive Franklin	
			Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (2) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
			Product Number: 366524, Thermo	
			Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej	
			90 Keamstrup, Roskilde, DK4000,	
			Denmark	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			•	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			* (1) 1Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.029, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo	
			de transferencia - tapa roja/amarila - 8	
			mL, Product Number: 364943, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
	120		* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
	Kit		4, Product Number: 8234, Thai	
	Semana 28		Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
20	Semana 60	Kit	Road, Bangkok, 10500, Thailand.	159
	Semana 92		* (1) Curita Dukal, Product Number:	
	Semana 100			
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











		T		
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			- 3 ml, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa rojo/gris con	
			aditivo: activador de coagulación y gel	
			para la separación de suero - 8.5 mL,	
			Product Number: 367988, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
1				
1			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
1			Product Number: 24002G, Design	
1			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Pipeta de transferencia Sarstedt	
			3ml, Product Number: 861171,	
			Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James	
			Church Rd Newton, North Carolina,	
			25658, USA.	
			"* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo	
			Diff-Safe, Product Number: D-1000	
			Diff, Delta Scientific	
			7457 Lorge Circle Huntington Beach	
			CA 92647Alpha	
			Scientific 287 Great Valley Pkwy	
1			Malvern PA 19355, USA."	
			* (2) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	
1			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
1			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
1			* (1) Tira de código de barras, Product	
1				
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
1			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
1			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
04	Kit Comone CC	17:4	* (3) Bolsa absorvente segmentada X	40
21	Kit Semana 36	Kit	4, Product Number: 8234, Thai	40
	l .	l	.,	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Eangkok, 10500, Thailand. (1) Curlia Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 1178, USA. (2) Boisa de nesgo biológico de 7' x 11' 95/RA. Product Number: BM067X21CON, Immark, Inc. 4'12 Van Burch 100 Silom 100		1712	LQUIDA
Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA, * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7' x 11" 958/PA, Product Number: BM087X12(CON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - ilia con EDTA de 13 x 75mm - 3 mt., Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mt., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mt., Product Number: 367987, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mt., Product Number: 36584, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 365624, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) Cariovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 365909, Greiner Bisco-ne, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Cariovial 3.6 ml servicas acreaire Ce, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd. Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Product Number: 61000 Diff. Delta Scientifiic Poduct Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd. Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Product Number: 05000 Diff. Delta Scientifiic Poduct Number: 050000 Diff. Delta Scientifiic Poduct N		Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
* (1) Curia Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA, * (2) Bolsa de riesgo biologico de 7" x 11" 95KPA , Product Number: BM087X12CON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA, * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - ilia con EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA, * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367917, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA, * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367947 NJ, USA, * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA, * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 369824, Themo Frisher Softentifie-Roskille Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Demmark * (1) Gaja pequeña de Kiti 9552.5, Pritio Number: 240026, Deeign Poded, Ro-GAP, Chupp Road Lithonia, GA, 30088, USA, * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 450096, Greiner EG, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA, * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA, * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA, * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 61171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA, * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja		, 0	
7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 1778, USA. *(2) Bolsa de riesgo biológico de 7' x 111* 95KPA , Product Number: BM087X12(CON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. *(1) Tubo seco por pulverización - cerrado - ilia con EDTA de 13 x 75mm - 3 mt., Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. *(1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mt., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. *(1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mt., Product Number: 367987, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. *(1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/grís con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mt., Product Number: 365848, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. *(1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 36524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark *(1) Caja pequeña de Kit 9x5x.25, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. *(1) Carioviana Tubo Vacutainer, Product Number: 364915, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. *(1) Pigeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. *(1) Product Number: 61171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. *(1) Product Number: 61000 Diff. Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA. 92647————————————————————————————————————			
*(2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95/RPA , Product Number: BM087X12(CON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. *(1) Tubo seco por pulverización - cerrado - Ilia con EDTA de 13 x 75mm - 3 m L, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. *(1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 m L, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 N J, USA. *(1) Tubo de suero de plástico; con aditivo: activador de convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 m L, Product Number: 3679888, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 N J, USA. *(1) Tubo de suero a de plástico; cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 m L, Product Number: 3679888, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 N J, USA. *(1) Criovali 3.6 m Imarca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Soitentific-Rosklide Kamstruyvej 90 Keamstrup, Rosklide, Dk4000, Denmark *(1) Caja pequeña de kit 9x6x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, 6A, 30058, USA. *(1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greier CE, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, 6A, 30058, USA. *(1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greier CE, Product Number: 3641171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. *(1) Pipela de transferencia Sarstedt sml, Product Number: 661171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. *(1) Porta laiminas azul y dispositivo Diff-Sate, Product Number: 61000 Diff, Detta Scientific Product Number: 61000 Diff, Detta Scientific Product Number: 610000 Diff, Detta Scientific Product Number: 610000 Diff, Detta			
11" 95KPA , Product Number: BM087X12ICON, Immark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila cone EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton. Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo(pris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 36798, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo(pris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 36798, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde James Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, Dr. McHOO, Denmark * (1) Caja pequeña de kit 9x5x2.5, Product Number: 364000, Denmark * (1) Caja pequeña de kit 9x5x2.5, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North Armerica Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pikwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno tapa roja tipo tornillo de 10 ml. No			
BM087X12(CDN, Inmark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seo por pulverización - certado - lita con EDTA de 13 x 75mm - 3 ml. Product Number: 367856. Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coegulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Direc Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa projegiis con aditivo: activador de coegulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coegulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc., Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskide Kamstrupyej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kif 9x5x2.5, Product Number: 24002C, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) Caja pequeña de Kif 9x5x2.5, Product Number: 24002C, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 364171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 26658, USA. * (1) Porta faminas azul y dispositivo Diff, Safe, Product Number: D-1000 Diff, Deta Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 ml. No		* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - ilia con EDTA de 13 x 75mm - 3 ml., Product Number 367856. Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc. Product Number: 365224. Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvel 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Cigia pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 364812, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 2 f 3 x 12" Aguja mariposa marca Greiner Cie. Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 3648171, Sarstedt, Inc. (NC) 10725 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Dalla Scientific 287 Great Valley Plewy Malvern PA 19355, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Dalla Scientific 287 Great Valley Plewy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 ml. No		11" 95KPA , Product Number:	
14513, USA. 1 (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 ml. Product Number: 367856. Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822. USA. 1 (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. 1 (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gir, con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. 1 (1) Tubo de suero e 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. 1 (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. 1 (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark 1 (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. 1 (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. 1 (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. 1 (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. 1 (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 361171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. 1 (2) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pikwy Malvern PA 13355, USA. 1 (2) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pikwy Malvern PA 13355,		BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
* (1) Tubo seco por pulverización - certado - illa con EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 5t Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de cagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojorgia con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 36798, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero - 8.5 mL, Product Number: 36798, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Cap pequeña de Kit 9x5x2-5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30038, USA. * (1) 21 G x 12² Aguja mariposa marca Greinier CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarsted, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25686, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: 0-1000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo torillo de 10 ml. No			
cerrado - illa con EDTÁ de 13 x 75mm			
- 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 5tt Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupyei 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x/100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojorgis con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Cinival 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 368524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, Dicka000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 GA x12 "Aguja mariposa marca Greiner CE. Product Number: 450095, Greiner E. Product Number: 450095, Greiner E. Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. ** (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tomilo de 10 ml. No			
Avenue Broken Bow, Nebraska, 6822_USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojorgirs con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero esta función aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero esta función aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero esta función de suero esta función de consenso de la company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc., Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilide Kamstrupyel 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25656, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
(1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, O7417 NJ, USA. (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris cor aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, O7417 NJ, USA. (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366924, Thermo Product Number: 360926, Thermo Product Number: 360926, Thermo Product Number: 24002C6, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30098, USA. (1) Zi G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450096, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "(1) Portal Baminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
* (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Dirbe Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Dirve Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 36624, Thermo Frisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 26568, USA. * (1) Portal faminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: 511000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno tapa roja tipo tomillo de 10 ml. No			
13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 36624, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup. Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002C, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, CA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12* Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 360624, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup. Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002C, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, CA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12* Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Portal Faminias azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19335, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tomillo de 10 ml. No		•	
tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml., Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 ml., Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12° Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church RA Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church RA Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church RA Newton, North Carolina, 25678, USA. * (1) Pipeta Scientific 7457 Corge Circle Huntington Beach CA 92647			
coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NEE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church RA Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Porta lâminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 4002G, Design Packing, Inc. 6479 4002G, Design Packing, Inc. 6479 4002G, Oseign Packing, Inc. 6479 4002G, Oseign Packing, Inc. 6479 4002G, Oseign Packing, Inc. 6479 1000, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) 21 G x 12* Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * " (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647		•	
367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 3624, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12* Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church RR Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff. Delta Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tomillo de 10 mL. No		•	
* (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 240026, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * " (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff, Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647		Company 1 Becton Drive Franklin	
convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 6822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.5 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Kearnstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA.* * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tomillo de 10 ml. No			
para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 2 I G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647—————Alpha Scientific 287 Great Valley Pwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		, , ,	
Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 361171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		0 , 0	
Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002C6, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Prod láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta läminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 ml. No			
* (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Prota láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647		• •	
90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 2I G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) P Orta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 193355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		•	
Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12* Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson- NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		Lithonia, GA, 30058, USA.	
Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. ** (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647			
USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		11 1 00 10 1 D 1 D1 11	
Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
* (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		•	
25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
"* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
CA 92647Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No		Diff, Delta Scientific	
Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
* (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
tapa roja tipo tornillo de 10 mL No			
		tapa roja tipo tornillo de 10 mL No	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



67







Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product



			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)	
			1025 St. James Church Rd Newton,	
			North Carolina, 25658, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.029, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo	
			de transferencia - tapa roja/amarila - 8	
			mL, Product Number: 364943, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Bolsa absorvente segmentada X	
			4. Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x	
			11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			- 3 mL, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
	Kit		* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
22	Semana 64	Kit	Product Number: 24002G, Design	80
	Semana 88 Kit		Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca	
			Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
			NE 150 South 1st Avenue Broken	
			Bow, Nebraska, 68822, USA.	
			* (1) Tubo plástico de polipropileno -	
			tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No	
			Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
			Number: 60.506.029, Sarstedt,	
			Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd	
			Newton, North Carolina, 25658, USA	
			* (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo	
L	1	1	(1) Tubo de dibalialisis - dispositivo	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









			de transferencia - tapa roja/amarila - 8 mL, Product Number: 364943, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product	
			Number: CZ20808, Laddawn 2	
			Northeast Bl. Sterling, Massachusetts	
			01564, USA.	
			* (1) Tira de código de barras, Product	
			Number: ICON1, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (1) Formato de requisición, Product	
			Number: ICON2, ICON PLC 4305	
			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,	
			GA 30518, USA.	
			* (3) Bolsa absorvente segmentada X	
			4, Product Number: 8234, Thai	
			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom	
			Road, Bangkok, 10500, Thailand.	
			* (1) Curita Dukal, Product Number:	
			7604, Dukal Corporation 5 Plant	
			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA.	
			* (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA , Product Number:	
			BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van	
			Buren Street Newark, New Jersey,	
			14513, USA.	
			* (1) Tubo seco por pulverización -	
			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm	
			- 3 mL, Product Number: 367856,	
			Becton Dickinson-NE 150 South 1st	
			Avenue Broken Bow, Nebraska,	
			68822, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa oro con aditivo:	
			activador de coagulación y gel para la	
			separación de suero - 5 mL, Product	
			Number: 367986, Becton, Dickinson	
23	Kit Semana 76	Kit	and Company 1 Becton Drive Franklin	40
	_		Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (1) Tubo de suero de plástico, cierre	
			convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel	
			para la separación de suero - 8.5 mL,	
			Product Number: 367988, Becton,	
			Dickinson and Company 1 Becton	
			Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.	
			* (3) Criovial 3.6 ml marca Nunc,	
			Product Number: 366524, Thermo	
			Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej	
			90 Keamstrup, Roskilde, DK4000,	
			Denmark.	
			* (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	
			Product Number: 24002G, Design	
			Packing, Inc. 6479 Chupp Road	
			Lithonia, GA, 30058, USA.	
			* (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095,	
			Greiner Bio-One, North America Inc.	
			4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	
			USA.	
			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product	
			Number: 364815, Becton Dickinson-	
	I .	1		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









Invima



	NE 450 Courts 4st Avenue Broken
	NE 150 South 1st Avenue Broken
	Bow, Nebraska, 68822, USA.
	* (2) Pipeta de transferencia Sarstedt
	3ml, Product Number: 861171,
	Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James
	Church Rd Newton, North Carolina,
	25658, USA.
	"* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo
	Diff-Safe, Product Number: D-1000
	Diff, Delta Scientific
	7457 Lorge Circle Huntington Beach
	CA 92647Alpha
	Scientific 287 Great Valley Pkwy
	Malvern PA 19355, USA."
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	* (2) Tubo plástico de polipropileno -
	tapa roja tipo tornillo de 10 mL No
	Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product
	Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC)
	1025 St. James Church Rd Newton,
	North Carolina, 25658, USA.
	* (1) Tubo plástico de polipropileno -
	tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No
	Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product
	Number: 60.506.029, Sarstedt,
	Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd
	Newton, North Carolina, 25658, USA
	* (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo
	de transferencia - tapa roja/amarila - 8
	mL, Product Number: 364943, Becton,
	Dickinson and Company 1 Becton
	Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA.
	* (1) Bolsa Resellable 8X8, Product
	Number: CZ20808, Laddawn 2
	Northeast Bl. Sterling, Massachusetts
	01564, USA.
	* (1) Tira de código de barras, Product
	Number: ICON1, ICON PLC 4305
	Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,
	GA 30518, USA.
	* (1) Formato de requisición, Product
	Number: ICON2, ICON PLC 4305
	Hamilton Mill Road Suite #200 Buford,
	GA 30518, USA.
1	

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS		ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL (Ver Nota)	MODELO / MARCA	CANTIDAD
		U	R	I	II a	ll b			
HemoCue A.B Analizador de Hemoglobina	Х			Х				HemoCue HB201	8
Congelador Compacto FV20-60	Х			Х				Sunpentown, modelo UF160S	2
EBI 300 Registrador electrónico de tempreratura + sonda	Х			Х				EBI 300 EBI 300 Registrado de Datos + sonda	2
Centrifuga de laboratorio Heraeus Labofuge 200 Thermo Electron LED, Incluye incluyed 1 x rotor de ángulo fijo con adaptadores para tubos y 1 x manual	x			Х				Heraeus Labofuge 200 Thermo Electron LED	2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









Invima



Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

71

24	Francis de consequence de consequenc	9 – 60
31.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	Versión 00,01/04/2015
32.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	61 – 105 Versión 00,01/04/2015
33.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	106 – 110 Versión 00,01/04/2015
34.	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:	
_	Título de la investigación	
-	Resumen	
_	Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)	
_	Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	111 – 161, Versión 2.0. 17
-	Objetivos de investigación (general y específicos)	de diciembre de 2014
_	Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo.	162 – 209 Versión 2.0. 17 de diciembre de 2014
_	Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de	
_	variables, programas a utilizar para análisis de datos. Referencias bibliográficas	040 404
_	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) español e inglés	210 – 464 Versión 2.0. 17 de diciembre de 2014
		465 - 551 Principal V 1.0 V1.0, final, date 2 Jul 2015 and V1.1, final, date 26 Aug 2015. Genético V1.0, final, 16 de Junio de 2015
 - -	1517-CL-0608 versión 1.0, ALPS Consulta/Tarjeta de Emergencia, 2May2013 español e inglés. 1517-CL-0608 versión 1.0, Carta del Doctor al Paciente ALPS, Final, 8May2013, español e inglés.	
_	1517-CL-0608, versión 1.0, Folleto para el Paciente ALPS, 8May2013, español e inglés.	
_	1517-CL-0608, versión 1.0, Poster para el Paciente ALPS, 8May2013, español e inglés.	
_	1517-CL-0608, versión 1.0, ALPS Tarjeta de Agradecimiento para el Paciente a las 12 semanas, 8May2013, español e inglés.	
-	1517-CL-0608, versión 1.0, ALPS Tarjeta de Agradecimiento para el Paciente a las 52 semanas, 8May2013, español e inglés.	
-	1517-CL-0608, Versión 1, Bolso del Medicamento para el paciente, 17May 2013, español e inglés.	
-	Estudio 1517 CL0608 etiqueta recipiente de recolección de orina, final, versión 1.0_Fecha 27 FEB 2015, español e inglés	
-	1517-CL-0608, Tarjeta de identificación del paciente y tarjeta de dosificación, versión 2.0, 24 de Noviembre de 2014 español e inglés	
-	1517-CL-0608 Diario de medicación del estudio para Colombia versión, V1.0_08JUL2015 español e inglés	
_	SF 36V2 Cuestionario Salud y Bienestar Estándar Colombia Español. SF-36v2™ Encuesta de	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	Salud 1993, Laboratorio de Evaluación de la Salud, los resultados médicos de confianza y QualityMetric Incorporated. Todos los derechos reservados. SF- 36® es una marca comercial registrada de resultados Medical Trust. (IQOLA SF-36v2 estándar, Colombia (español)), español e inglés.	552 - 625
-	Cuestionario de salud EQ-5D-5L V 1.0 2012, español e inglés. Cuestionario sobre deterioro de la productividad laboral y la actividad: Síntomas de la anemia V2.0 (WPAI: ANS)), español e inglés.	
-	Impresión Global del cambio del paciente PGIC - Colombia/Spanish - Version 02 Jul 15 – MAPI.	
-	FACT An V4. 18Jun2012 español e inglés	
-	Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	
- - -	Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	as involugacion.	624 - 687
		688 – 941
35.	Manual del investigador (ver nota 2)	Versión 8 07 de Septiembre de 2014
36.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	238 – 1309 Versión 2.0, Febrero de 2015
37.	Etiqueta del producto en investigación.	1310 - 1321
38.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u> . IPS Centro científico Asistencial José Luis Accini S.A.S	1322 – 1325 Versión 00,01/04/2015
	1. Carta de aprobación del estudio "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-0608)", emitido por el Comité de ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, IPS Centro Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S.	
у.	Resolución No. 2014012046 del 5 de Mayo de 2014, por la cual se otorga la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS centros Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S.	1326 - 1358
Z.	Certificado de Calificación de la Institución Centro Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S emitido por el Departamento de Salud del Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito.	
aa.	Certificado ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABORATORIO CLÍNICO CONTINENTAL SAS - Laboratorio local para el sitio.	
39.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>). Dr José Luis Accini Mendoza	1359 – 1360 Versión 00,01/04/2015
40.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr José Luis Accini	1361 – 1375
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	11/06/2015
	b. Fotocopia del diploma de pregrado C. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando	
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









Invima



	aplique	
0	I. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
- E		
f		
9		
	n. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	4276 4270
С	formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el lesarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 . Corazón IPS S.A.S	1376 – 1379 Versión 00,01/04/2015
	. Carta de aprobación del estudio "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en	
	pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-	
	1608)", emitido por el Comité de ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la	
	nvestigación Biomédica BIOS, Corazón IPS S.A.	
a	n. Resolución No. 2014037917 Fecha 14 de noviembre 201, por la cual se otorga la	
h	certificación de Buenas Prácticas Clínicas de la Institución Corazón IPS S.A.S Certificado de Calificación de la Institución Corazón IPS SAS emitido por el Departamento	
"	de Salud del Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito para la habilitación de los	
	servicios de salud que pueden proporcionar la institución – Resolución Nº 0.669-2014	
C	c. Certificado de la institución Corazón IPS SAS emitido por el Departamento de Salud del	
	Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito, este cumplimiento del documento de las	
	condiciones para ser una IPS. Resolución N° 04612009-14Jul2009 I. Constancia de renovación de la habilitación código 080010010501 Laboratorio Clínico	
	Continental SAS	1380 – 1412
e	e. ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABORATORIO CLÍNICO	1360 – 1412
	CONTINENTAL SAS - Laboratorio local para el sitio.	
42 5		
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver	1413 – 1415 Versión
	numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación	00,01/04/2015
	ASS-RSA-GU030). Dr Dr Fredy Alberto Trujillo Dada	•
43 . +	loja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique,	
С	on los siguientes soportes: Dr Fredy Alberto Trujillo Dada	
_	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	 Fotocopia del diploma de pregrado Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando 	1416 – 1427
	 Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique 	11/06/2015
C	I. Fotocopia del acta de grado de posgrado	, 99, 20 . 0
e	e. Fotocopia del diploma de posgrado	
f.	1 0 1	
9		
h		4400 4404
C	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el lesarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u> . Centro de investigación Clínica del Country	1428 – 1431 Versión 00,01/04/2015
	. Carta de aprobación del estudio "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado	
	con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-	
	1608)", emitido por el Comité de ética en Investigación Clínica. Clínica del Country	
а		
	resolución 2011014753 de fecha 07Jul2011 – Buenas Prácticas de Certificación Clínica de	
-	la Institución Centro de investigación Clínica del Country S. Resolución del Ministerio de Salud N° 2012030864 – Fecha 22 de octubre de 2012. Por la	1432 - 1458
"	cual se modifica la resolución 2011024753 de fecha de 07Jul2011. Clínica de la Institución	1704 - 1400
	Centro de Investigación Clínica del Country.	
C	:. Resolución del Ministerio de Salud Nº 2012016777- Fecha 21 de Junio de 2012. Por la	
	cual se revoca parcialmente la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de la Institución.	
C	•	
	certificación de Buenas Prácticas de Certificación Clínica a la Institución Centro de Investigación Clínica de Country.	
-		
	- Commence de Companiere. Contenta de Dogota Mater. I contado 10 de Copitembre de	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co











	2013.	
	f. Certificado de cumplimiento LABOPAT SAS inmunohematología	
	 g. ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABOPAT SAS - Laboratorio local para el sitio. 	
45.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>). Dr Natalia Malaver Jiménez	1459 – 1461 Versión 00,01/04/2015
	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr Natalia Malaver Jiménez	
a. F	otocopia del acta de grado de pregrado	
	h. Fotocopia del diploma de pregrado	
	 Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique 	1462 – 1480 11/08/2015
	j. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
	k. Fotocopia del diploma de posgrado	
	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
	m. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
47	n. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1481 – 1483 Versión
47.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Accini.	00,01/04/2015
	a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética	1484 – 1519 V 1.0 de 2/07/2015 V 1.1 de 26/08/2015
48.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas ASS-RSA-FM048 , Dr Accini.	1520 – 1522 Versión 00,01/04/2015
	 Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética 	1523 – 1529 V 1.0 2/07/2015
49.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas ASS-RSA-FM048 , Dr Trujillo.	1530 – 1532 Versión 00,01/04/2015
	a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética	1533 – 1566 V 1.0 de 2/07/2015 V 1.1 de 26/08/2015
50.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas ASS-RSA-FM048 , Dr Trujillo.	1567 – 1569 Versión 00,01/04/2015
	 Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética 	1570 – 1576 V 1.0 2/07/2015
51.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas ASS-RSA-FM048, Dr Malaver.	1577 – 1579 Versión 00,01/04/2015
	 Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética 	1580 – 1597 V 1.1 de 26/08/2015
52.	Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas ASS-RSA-FM048 , Dr Malaver.	1598 – 1600 Versión 00,01/04/2015
	 Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética 	1601 - 1607 V 1.0 2/07/2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Nefrología, Medicina Interna, Hematología.

Producto en investigación : Roxadustat (ASP1517, FG-4592)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









Forma farmacéutica : comprimidos

Indicación propuesta : Sujetos con IRC en estadios 3, 4 y 5 (FGe <60

Invima

ml/min/1,73 m2) que están anémicos y no

necesitan diálisis.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.7. RADICADO 2015112924

Expediente: 20097864 Fecha : 28/08/2015

: CLEE011F2301 "MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, Protocolo controlado con placebo, del ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una"

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna.

Producto en investigación : LEE011

Forma farmacéutica : Cápsulas de Gelatina Dura

Indicación propuesta : Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido

una.

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LEE011	LEE011	CAPSULAS	200 mg	24.192 Capsulas
PLACEBO]	PLACEBO	CAPSULAS	Omg [24.192 Capsulas

Dispositivos médicos:

76

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Electrocardiograph Mortara ELI 150c (w/ Acquisition Module patient cable, Lead Set cable with adaptors, Power cord, Ethernet cable, Phone cord)	Presentación Individual	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	[4]
2	Accessories (Papel)	Presentación Individual	Con cada paquete depapel se pueden imrimir hasta 10 electrocardiogramas, para este estudio se tomarán hasta 21 electrocardiogramas por paciente hasta ciclo 15. Total 126 electrocardiogramas, cada sitio necesita 7 paquetes de papel.	[14]
3	Accessories (Electrodes)	Presentación Individual		4000
4	SitePRO Site kit	Fujitsu STYLISTIC Q702, including AC adapter incl.Lithium-ion battery with 43WHr capacity HTS code: 84713000	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	4

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONE S	CANTIDAD
1	(1)Sample Collection Kits –	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit		595

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1



1.8ml 2D coded tuber (tube de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/failcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15ml. de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 sides blue/ Cajas para 25 portabolipos azul Confidential Ervelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 ml. con Alcohol Reactivo Bilops y Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Bilopsia con tapa verde de 30 ml. c/15 ml. de formalina buffereada Bilo Title 60ml yellow capped container/ Recpiente contenedor de 60 ml. con tapa amarilla marca Bio-Title 8x10 ziplock bag/ Boisa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta (2)Standard-Bulk Supply (2)Standard-Bulk Supply (2)Standard-Bulk Supply (2)Standard-Bulk Supply (2)Standard-Bulk Supply (2)Standard-Bulk Supply (3) Contenido: 3 adicionales de cada material descritio 10ml lavender wEDTA tube/ Tubo lavarda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube wisS71/tub on 0a 3.5ml con SST 2ml lavender tube wisS71/Tubo lavarda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo arada 3ml con EDTA Unine/Yellow 10ml (whagi) Tubo amarillo 10ml para orina con tabilità adici atrianica amortiguadora 2.5ml transfer tube piblic cap 75x13mm, false bottom ppT/tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.5ml blue NUNC tubertubo azul de 1.8ml NUNC 3.5ml blue NUNC tubertubo azul de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D 6 tzml. 1.8ml 2D coded tube/ Tubo ciprocode Smart Scan 2D 6 tzml. 1.8ml 2D coded tube/ Tubo tipo Falcon de 15ml. de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portabolipes azul Confidential Erwelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 ml Con Alcohol Reactivo Bilops/ Jarra para Bilopsia con tapa verde de 30 ml. c/15 ml. de formalina buffereada		10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag)/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL	
10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag/) Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugac/falcon tube/ Cajas para 25 portacibjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 ml con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada		1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portaobjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada Bio Tite 60ml yellow capped container/ Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer)	
	2	10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag)/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portaobjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de	100

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











Invima



		contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta	
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/	Presentación individual	[298]
4	(Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Presentación individual	[298]
5	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación individual	[100
6	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido	Presentación individual	[100
	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual	100
	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Presentación individual	100
	Bubble Bags/ Bolsas plásticas con burbujas de aire	Presentación individual	298
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5	(includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	60
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/packof 10	(includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	30
	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación individual	298
	Lab manual/Manual de laboratrio	Presentación individual	6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

53.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	5-64
54.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	79-86
55.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	94-97
56.	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	98-599

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











	Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos	
-	Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
57.	Manual del investigador (ver nota 2)	600-722
58.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	723-745
59.	Etiqueta del producto en investigación.	746-750
60.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	Country: 752-755 Oncomédica:799- 802 V 00 -01/04/2015
61.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>).	Country: 766- 768 Oncomédica: 813-815 Versión:00 - 01/04/2015
62.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	C.COUNTRY: 769- 774 ONCOMEDICA: 816 - 821
bb.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	C.Country: 780 Oncomédica: 824
CC.	Fotocopia del diploma de pregrado	C.Country:775 Oncomédica: 827
dd.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	C.Country: 785-788
ee.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	C.Country: No aplica Oncomédica: 822,826
ff.	Fotocopia del diploma de posgrado	C.C.ountry: 776-779 Oncomédica: 823,825
gg.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	C.Country: 790 Oncomédica: 829
hh.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	C.Country: 789 Oncomédica: 828

Invima

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.







C.Country: 791

Oncomédica: 830





Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo

: Oncología, Medicina Interna.

Producto en investigación

: LEE011

Forma farmacéutica

: Cápsulas de Gelatina Dura

Indicación propuesta : Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con

avanzado cáncer mama positivo receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento

endocrino previo o solo han recibido una.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. **RADICADO 2015122917**

Expediente : 20098946 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : RTH258-C001 "Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH258 frente a aflibercept en sujetos con degeneración macular asociada a la edad neovascular"

Patrocinador: Alcon Research, Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oftalmología

Producto en investigación : RTH258 6 mg/50 μl y RTH258 3 mg/50 μl

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









Forma farmacéutica : Solución Injectable Estéril Sol. 0.2mL

Indicación propuesta Degeneración macular asociada la edad

Invima

neovascular

81

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RTH258 Solución Inyectable 0.2mL	RTH258	Solución de RTH258 para inyección intravítrea	[6mg/50 µl	[405 viales]
RTH258 Solución Inyectable 0.2mL	RTH258	Solución de RTH258 para inyección intravítrea	[3mg/50 μl	[405 viales]
Aflibercept,/EYLEA Solución Inyectable 0.1mL	Aflibercept	Solución para inyección intravítrea	2 mg/50 μL	Viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Precision Vision 1, 2 and R ETDRS chart		Se adjunta Ficha Técnica "4 Meter Original Series ETDRS Chart R"	2
2	Light box and base - ETDRS Illuminator Cabinet	Caja de Luz y Base	Se adjunta Ficha Técnica "ETDRS Illuminator Cabinet	2
3	JacksonCross-Cylinders (0.25, 0.50, 1.00 diopters)	Se requiere una unidad por cada dioptría	Se adjunta Ficha Técnica.	1







Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

GP 202 - 1



4	+0.37 and -0.37 spherical Lenses.	Se requiere una unidad por cada dioptría		2
5	Replacement Fluorescent tubes for light box	Tubos de Luz	Tubos de Luz para remplazo, en la cajas de Luz Precision Vision	16
6	Nevera para Almacenamiento de Producto (-20°C)	Caja x 1	Es un Insumo requerido para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de - 20°C	8
7	Datalogger (Sensores de Temperatura para Almacenamiento de producto	Empaque por 1 Unidad.	Es un Insumo requerido para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de - 20°C	72
8	18G 1.5in Filter Needles	1 caja de 100 unidades		7
9	30G 0.5 in Needles US/ROW	1 caja de 100 unidades		7
10	1mL LuerLok Syringes	1 caja de 100 unidades		7

Invima

Reactivos de diagnostico:

82



Invima



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Visita Screening, rescreening, 26 semana 96	Kit	* EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non-Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) * Transfer Vial- 10ML Urine W/Preservative * Transfer Vial- 5ML False Bottom W/Cap * Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) * Box-Ambient Shipper * Sticker-PPD Security Seal	252
2	Kit B: Visita 1, 2, 8, 11, 19 y 24	Kit	* Cryovial-2ML W/Orange Cap External * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non- Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * SST-5ML	[504]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700

83







			(Plastic)	
			* Bag-Applicable	
			Size for Kit Items	
			* Bag-Single	
			* Cell W/Absorbent	
			(Holds up to 25	
			Samples)	
			* Box-Ambient	
			Shipper	
			 * Sticker-PPD 	
			Security Seal	
	IVA D. Visitas E. 44 20	1/34		1252
	Kit D: Visitas 5, 14 y 26	Kit	* Cryovial-2ML	252
	semana 88		W/Orange Cap	
	•		External	
			* EDTA-2ML K2	
			3.6mg (Plastic)	
			* Needle-21G	
			W/Holder	
			* Pipette	
			Conducted (Non	
			Graduated (Non-	
			Sterile)	
			* Requisition	
			Forms-PRIMARY	
			* SST-5ML	
			(Plastic)	
			* Serum Tube-6ML	
			Silicone	
3			Coated/Clot	
-			Activator (Plastic)	
			* Transfer Vial-	
			10ML Urine	
			W/Preservative	
			* Transfer Vial-	
			5ML False Bottom	
			W/Cap	
			* Bag-Applicable	
			Size for Kit Items	
			* Bag-Single Cell	
			W/Absorbent	
			(Holds up to 25	
			Samples)	
			* Box-Ambient	
			Shipper	
			* Sticker-PPD	
	lies inc. inc.	lace 1	Security Seal	1400
4	Kit UV: Visitas no	Kit]	* Cryovial-2ML	168
"	programadas del estudio		W/Orange Cap	-
	J	I	J	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700





GP 202 - 1

Invima (MINSALUD

85



	External
	* EDTA-2ML K2
	3.6mg (Plastic)
	* Needle-21G
	W/Holder
	* Pipette
	Graduated (Non-
	Sterile)
	* Requisition
	Forms-PRIMARY
	* SST-5ML
	(Plastic)
	* Serum Tube-2ML
	Silicone
	Coated/Clot
	Activator (Plastic)
	* Serum Tube-6ML
	Silicone
	Coated/Clot
	Activator (Plastic)
	*Transfer Vial-
	10ML Urine
	W/Preservative
	*Transfer Vial-5ML
	False Bottom
	W/Cap
	* Bag-Applicable
	Size for Kit Items
	* Bag-Single Cell
	W/Absorbent
	(Holds up to 25
	Samples)
	* Box-Ambient
	Shipper
	* Sticker-PPD
	Security Seal
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:





Invima



1.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado.	[4-93
2.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	[124-155]
3.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	[156-159]
4.	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:	[160-345
-	Título de la investigación	
-	Resumen	
-	Justificación científica	
-	Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)	
-	Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	
-	Objetivos de investigación (general y específicos)	
-	Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo	
	de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y	
	observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para	
	la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos	
	para el control de calidad de los datos, procedimientos para	
	garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.	
l_	Características de la aplicación del placebo.	
_	Plan de análisis de los resultados: métodos v modelos de análisis	
	de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para	
	análisis de datos.	
_	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y	346-569
	asentimiento (cuando aplique)	
_	Hoja de información al paciente	
_	Resumen de cambios	
_	Cuestionarios	
-	Tarjetas del paciente	570-762
-	Referencias bibliográficas	
-	Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	
-	Cronograma	700 707
_	Presupuesto	763-767
-	Anexos	
-	Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos	768-772
	asociados y atribuibles al producto de investigación.	700-772
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	776-965
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de	966-1067

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700







	estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
7.	Etiqueta del producto en investigación.	773-775
8.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	1068-1157
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	1158-1330
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[1158-1330
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	1158-1330
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	1158-1330
C.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[1158-1330
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	1158-1330
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	1158-1330
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[1158-1330
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	1158-1330
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1158-1330

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Oftalmología

: RTH258 6 mg/50 µl y RTH258 3 mg/50 µl Producto en investigación Forma farmacéutica : Solución Injectable Estéril Sol. 0.2mL

Indicación propuesta : Degeneración macular asociada a la edad

neovascular

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









3.15.9. RADICADO 2015123349

Expediente : 20099002 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : ACE-CL-007 "Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, con Tres Grupos, de Obinutuzumab en Combinación con Clorambucilo, ACP 196 en Combinación con Obinutuzumab y ACP – 196 en Monoterapia, en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica sin Tratamiento Previo"

Patrocinador: Acerta Pharma, BV.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología, Hematología, Hemato-Oncología,

Medicina Interna

Producto en investigación : ACP-196 Forma farmacéutica : Cápsula

Indicación propuesta : Tratamiento Leucemia Linfocítica Crónica.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACP-196	ACP-196	Botella que contiene 30 cápsulas	100 mg	1037 botellas
Obinutuzumab (Gazyva)	Obinutuzumab	Viales	1000mg/40mL por vial	87 viales
Clorambucilo	Clorambucilo	Botella que contiene 25 tabletas	2 mg	130 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio tipo A que incluye: -Soporte de tubo – Absorbente (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1)	Kit	NA	22 Kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	-Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo			
	redondo (1).			
	-EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1)			
	-Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1)			
	-Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1)			
	-Kit de etiquetas – (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no esteril) (1)			
	-Formularios de solicitud - GENEUITY			
	(1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 10 ML Recubierto			
	con silicon/ Activador de coagulo			
	(plástico) (1)			
	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
	(1)			
	-Tubo para suero - 6 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
	(1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (4)			
	-Bolsa - tamaño ajustable para			
	elementos del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1)			
	-Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo B que incluye:	Kit	NA	11 Kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo	1	1	i i
	Pre Étiquetado (1)			
	-EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no estéril) (1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
2	(1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (1)			
	-bolsa - tamaño ajustable para elementos			
	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1)			
	-Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo C que incluye:	Kit	NA	22 kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo			· .
	Pre Etiquetado (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no esteril) (1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
3	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
	(1)			
		I	I	
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (1)			
	fondo falso (1) -bolsa - tamaño aplicable para los			
	fondo falso (1)			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







GP 202 - 1



	-bolsa - tamaño ajustable para elementos			
	del kit (1)			
	-Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1)			
	Sticker - sello de seguridad PPD (1)	100		
	Kit de laboratorio tipo D que incluye:	[Kit	NA	32 kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo			
	Pre Etiquetado (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
4	-bolsa - tamaño ajustable para elementos			
7	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1)			
	-Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo E que incluye:	Kit	NA	22 kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo	1	r J	
	Pre Étiquetado (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no esteril) (1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con			
_	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
5	(1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1)			
	-bolsa - tamaño ajustable para elementos			
	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras)			
	Caja - Transporte de muestras ambiente			
	(1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo F que incluye:	Kit	NA	11 kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo			
	Pre Etiquetado (1)			
	-Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo			
	redondo (1).			
	-EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 10 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
6	(1)			
	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
	(1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (1)			
	-bolsa - tamaño ajustable para elementos			
	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
_	Kit de laboratorio tipo G que incluye:	Kit	NA	43 kits
7	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo			
	ranjeta - moento de kit embalaje 1000	<u> </u>	I	<u> </u>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

91









	silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1)			
	-bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras			
	ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo J que incluye:	Kit	NA	54 kits
	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo			
	Pre Etiquetado (1)			
	-Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo			
	redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no esteril) (1)			
	-Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 10 ML (1) -Recubierto			
	con silicon/ Activador de coagulo			
	(plástico) (1)			
	-Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
10	(1)			
	-Tubo para suero - 6 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
	(1)			
	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (3) -bolsa - tamaño ajustable para elementos			
	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
	25 muestras) (1)			
	-Caja - Transporte de muestras ambiente (1)			
	-Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	· , ,			
	Kit de laboratorio tipo K que incluye -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo	Kit	NA	130 kits
	Pre Etiquetado (1)			
	-EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1)			
	-Aguja - 21G con soporte (1)			
	-Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1)			
	-Tubo para suero - 6 ML Recubierto con			
	silicon/ Activador de coagulo (plástico)			
11	(1)			
1	-Vial de transferencia - 5ML con tapa,			
	fondo falso (2) -bolsa - tamaño ajustable para elementos			
1	del kit (1)			
	-Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta			
1	25 muestras) (1)			
1	-Caja - Transporte de muestras			
1	ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
	Kit de laboratorio tipo L que incluye	Kit	NA	11 kits
1	-Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo		-	
12	Pre Etiquetado (1)			
'-	-EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1)			
1	-Heparina de sodio - 2ML (plástico) (1) -Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1)			
<u> </u>	riopanna de sodio 7 ME (plastico) (1)		<u> </u>	l

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









	-Kit de etiquetas (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – GENEUITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1) Kit de laboratorio tipo M que incluye:	Kit	NA	22 kits
13	-Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
14	Kit de laboratorio tipo PK que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 2 ML con tapa naranja externa (8) -Heparina de litio 4 ML (plástico) (4) -Aguja - 21G con soporte (4) -Pipeta graduada (no esteril) (4) -Formularios de solicitud – PK (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	22 kits
15	Kit de laboratorio tipo UV que incluye: -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo (1)EDTA- 10 ML K2 (plástico) (2) EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (2) -EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Heparina de sodio - 2ML (plástico) (2) -Kit de etiquetas (1)	Kit	NA	54 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









	-Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – GENEUITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 2 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (5) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
16	Caja - Transporte de muestras ambiente totalmente cargada (envoltura de gel/bolsa para muestra/sello) (3PL y NS)	Unidad	NA	270
17	Caja - transporte de muestras congeladas- 5lb con 1 bolsa para máximo 25 muestras	Unidad	NA	270
18	EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico)	Unidad	NA	270
19	Formalina - 40 ML vial de transferencia con 20ML de formalina al 10%	Unidad	NA	270
20	Paquete de gel - paquete de gel para transporte de muestras ambiente blanco/transparente	Unidad	NA	270
21	Heparina de sodio 4 ML (plástico)	Unidad	NA	270
22	Aguja – con seguro diff	Unidad	NA	270
23	Lámina - estuche vacio contiene 10	Unidad	NA	270
24	Lámina - estuche vacio contiene 5 / vertical	Unidad	NA	270
25	Lámina - Vidrio estándar	Paquete de 72	NA	270

Invima

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

63. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> completamente diligenciado.

de folio: 8 - 38

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1 SC 7341 - 1



64. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. AS: RSA-FM052	S- # de folio 39 -58
65. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigacio ASS-RSA-FM053	ón # de folio 59 - 62
	Protocol Amendment ACE-CL- 007 version 2.0 ACE-CL 007 dated 27 April 2015. # de folio: 63 -215 Enmienda al Protocolo ACE-CL- 007 versión 2.0 de fecha 27 de
	abril de 2015. # de folio: 216 - 349
 66. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen 	Formulario de Consentimiento Informado: Colombia_Español_FCI_Version 3.1 23Jul2015_Galvez Sitio # 247 # de folio: 350 - 374
 Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) 	Información y Formulario de
 Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusió procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos pa 	n, Colombia_Espanoi_PK ra FCI_Versión 2.0_04May2015
el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigaciones con sujetos humanos.	
 Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. 	de Datos de la Pareia
 Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuand aplique) Hoja de información al paciente 	Description de la Recién Nacido:
Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas	Colombia_Español_FCI pareja Embarazada_Versión 1.0 04May2015_Gálvez_Sitio #247 # de folio: 383 - 390
 Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles 	Tarjeta de paciente, versión 1.0 para Colombia de fecha 23 de abril de 2015. # de folio: 391
producto de investigación.	Escala FACIT de fatiga versión 4, Español Universal, de fecha 11 de Julio de 2012. # de folio: 392
	Cuestionario EORTC QLQ-C30, versión 3.0 español para Colombia, año 1995. # de folio: 393 - 394
	Cuestionario EQ-5D-3L español para Colombia, año 2001. # de folio:395 - 397
	Diario Del Paciente del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1



	Protocolo ACE-CL-007 ACP- 196, versión global, de fecha 27 de Abril de 2015. # de folio: 398 - 402
	Cronograma del estudio # de folio: 403
	Presupuesto del estudio # de folio: 404 - 407
	Póliza de seguridad de responsabilidad civil extracontractual No. 21741624 # de folio: 408 - 413
67. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador ACP- 196 Edición 3 del 22 de Diciembre de 2014. # de folio: 414 - 491
The manual set most gas and the most set of the set of	Suplemento N° 1 al Manual del Investigador ACP-196 Edición 3 del 22 de Diciembre de 2014 # de folio: 492 - 496
	Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088 # de folio: 497 - 501
68. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el	Certificados de complimiento en Buenas Prácticas de Manufactura para Almac Clinical Services Limited y Almac Pharma Services Limited: # de folio: 502 -507
cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Resultado de los estudios de estabilidad del producto en investigación ACP-196: # de Folio: 508 - 515
	Certificado de análisis del lote del producto en Investigación: WO25985 # de folio: 516 -517
	Etiqueta Producto en Investigación ACP-196 100 mg # de folio: 518
	Etiqueta Clorambucilo 2mg # de folio: 519
69. Etiqueta del producto en investigación.	Etiqueta Obinutuzumab 1000mg/40mL: # de folio: 520
	Anexo de la etiqueta del producto en investigación # de folio: 570

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









70.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	# de folio: 521 - 524
71.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	# de folio: 525-527
72.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando	Hoja de vida del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 528-530
	aplique, con los siguientes soportes:	Hoja de vida de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 543 - 553
		Acta de grado de Medico y Cirujano del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 534
jj.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Acta de grado de Médica y Cirujana de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 557
kk	Fotocopia del diploma de pregrado	Diploma de Medico y Cirujano del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 531
KK.	Totocopia del diploma de pregrado	Diploma de Médica y Cirujana de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 554
II.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
		Acta de grado de Especialista en Medicina Interna del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 535
		Acta de grado de Especialista en Hematología del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 536
mm	. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de grado de Especialista en Medicina Interna de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 558
		Acta de grado de Especialista en Oncología Clínica de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 559
nn.	Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de grado de Especialista en Medicina Interna del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 532
		Diploma de grado de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











		Especialista en Hematología del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 533
		Diploma de grado de Especialista en Oncología Clínica de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 555
		Diploma de grado de Especialista en Medicina Interna de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 556
00.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Tarjeta profesional del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 541 -542
		Tarjeta profesional de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 562 -563
pp.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cédula de ciudadanía del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 541
		Cédula de ciudadanía de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 564
aa	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado de entrenamiento en BPC del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 537 - 538
44.	Potocopia dei certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado de entrenamiento en BPC de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 560 -561

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Oncología, Hematología, Hemato-

Oncología, Medicina Interna

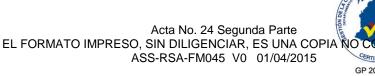
Producto en investigación : ACP-196 Forma farmacéutica : Cápsula

Indicación propuesta : Tratamiento Leucemia Linfocítica Crónica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.10. RADICADO 2015122202

Expediente : 20098863 Fecha : 17/09/2015

Protocolo : ACHN -490-009 "Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos"

Patrocinador: Achaogen, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Nefrologia, Medicina General,

Urologia.

Producto en investigación : Plazomicina

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para reconstitución.

Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones de tracto urinario

complicadas, incluida la pielonefritis aguda

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:







CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Plazomicina	Sulfato de Plazomicina	Líquido para infusión	50 mg/mL, 10 mL/Vial	1470 viales de 50 mg/ml- de 10ml/Vial
Meropenem	Meropenem	Polvo para solución inyectable	1 gramo	de 1 gr de polvo cada uno
Levofloxacina	[Levofloxacina]	Comprimidos recubiertos	250 mg	42 blisteres, con 10 pastillas cada uno
Levofloxacina	Levofloxacina	Comprimidos recubiertos	500mg	42 blisteres, con 10 pastillas cada uno

Reactivos de diagnóstico:

100

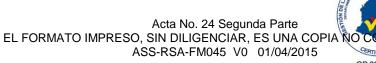
# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusion Intravenosa	Ver detalle debajo		70
2	Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8	Ver detalle debajo		220
3	Kit de laboratorio para muestras de sangre	Ver detalle debajo		350
4	Kit de laboratorio para muestras de orina	Ver detalle debajo		[120]
5	Kit de laboratorio para Visita de Prueba de Curación (TOC) y Visita de Seguimiento Tardía (LFU)	Ver detalle debajo		70
6	Kit de laboratorio para análisis de Pk en plasma	Ver detalle debajo		95
7	Kit de laboratorio para seguridad no programada	Ver detalle debajo		6
8	Kit de laboratorio para muestra de sangre no programada	Ver detalle debajo		6
9	Kit de laboratorio para muestra de orina no programada	Ver detalle debajo		6
10	Material a granel	Ver detalle debajo		

Composición de los kits:

- a) Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusión Intravenosa -
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe

Invima

- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito

101

- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora
- b) Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit
 - Tubo de 10 mL-
 - Tubo de 5 mL
 - Pipeta de transferencia de 3mL
 - Apósito
 - Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
 - Contenedor para aguja con tapa protectora
- c) Kit de laboratorio para muestras de sangre
 - Caja para kit
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Bolsas de tamaños variados
 - Pipeta de transferencia de 3mL
 - Apósito
 - Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
 - Contenedor para aguja con tapa protectora
- d) Kit de laboratorio para muestras de orina
 - Caja para kit
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Bolsa plástica
- e) Kit de laboratorio para Visita de Prueba de Curación (TOC) y Visita de Seguimiento Tardía (LFU)
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1



2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe

Invima

- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL

102

- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora
- f) Kit de laboratorio para análisis de Pk en plasma
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit
 - Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
 - Criotubo de 1.8 mL
 - Pipeta de transferencia de 3mL
 - Apósito
 - Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
 - Contenedor para aguja con tapa protectora
- g) Kit de laboratorio para seguridad no programada
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit
 - Pipeta de transferencia de 3mL
 - Apósito
 - Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
 - Contenedor para aguja con tapa protectora
 - 2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe
 - Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
 - Tubo de 10 mL-
 - Tubo de 5 mL
- h) Kit de laboratorio para muestra de sangre no programada
 - Bolsas de tamaños variados
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Caja para kit
 - Pipeta de transferencia de 3mL
 - Apósito
 - Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
 - Contenedor para aguja con tapa protectora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









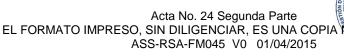
- Kit de laboratorio para muestra de orina no programada
 - Caja para kit
 - Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
 - Bolsa plástica
- Material a granel de laboratorio
 - Asas estériles para inoculación de 1 uL
 - Asa estériles para inoculación de 10 uL
 - Tubo de 4mL con preservante, taza para recolección de orina y toallitas para limpieza
 - Manual para el Investigador
 - Certificado de laboratorio
 - Test de embarazo en orina (hCG)- One step- Con instrucciones
 - Caja de tiras reactivas de orina para test de embarazo- Cajas por 100
 - Agar inclinado de soja tripticasa para cultivo de bacterias
 - Tubo de 11 ml Port- a- Cul con paquete de hisopos estériles

Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

	73. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado.	Folio 12 Formulario de fecha 16- Sep - 2015
	74. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	Folio 50 Formulario de fecha 16- Sep - 2015
	75. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	Folio 60- Formulario de fecha 16- Sep - 2015
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	76. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo.	Folio 64 Estudio ACHN-490-009- Protocolo versión 1.0 de fecha 23-abr-2015 Folio 481- Formulario de Consentimiento Informado modelo General para el país, versión 1.0 de fecha 09 –jun- 2015, traducción al español de fecha 15 -jun -2015 Folio 503: Material para el paciente a) Prospecto para
	 Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los 	el paciente (v3.0 -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.	16Jul-2015)
-	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	b) Instrucciones
	(cuando aplique)	para la recolección de
-	Hoja de información al paciente	orina para pacientes
-	Resumen de cambios	de sexo femenino
-	Cuestionarios	(v2.1 de fecha
_	Tarjetas del paciente	22jun2015)
_	Referencias bibliográficas	c) Instrucciones
	Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	para la recolección de
	Cronograma	orina para pacientes
		de sexo masculino-
	Presupuesto	(v2.0 de fecha 26
-	Anexos	May2015)
_	Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 507- Póliza de seguro
		Folio : 251
77.	Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador V.
		8 de fecha 21-oct-2014
78.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 434- Formulario ASS- RSA-FM088 y Dossier de la droga, (Estabilidad) de fecha 15-jul-2015 y Certificados anexos
79.	Etiqueta del producto en investigación.	Folio 471
80.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	Folio 524 Centro de Investigación- Clínica de la Costa Ltda
81.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>).	Folio 529 Investigador Principal Dr. Andres Cadena Bonfanti
82.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 532- Dr. Andres Cadena Bonfanti Folio 547- Dra De la Hoz
rr.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 536- Dr. Cadena Bonfanti Folio 549 Dra de la Hoz
SS.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 535 Dr. Cadena Bonfanti Folio 550 Dra de la Hoz
tt.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
uu.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 537/539- Dr Cadena Bonfanti
vv.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 538/540- Dr Cadena Bonfanti
ww.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 543- Dr Cadena Bonfanti Folio 551- Dra de la Hoz
xx.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 544 Dr. Cadena Bonfanti Folio 552 Dra de la Hoz
уу.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 545 Dr. Cadena Bonfanti Folio 552 Dra de la Hoz

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

: Medicina Interna, Nefrologia, Medicina General, Especialidad del protocolo

Urologia.

: Plazomicina

Producto en investigación

Forma farmacéutica

: Polvo liofilizado para reconstitución.

Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones de tracto urinario

complicadas, incluida la pielonefritis aguda

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.11. RADICADO 2015123620

Expediente : 20099027 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : CA209-227 "Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. (CheckMate 227, CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 227)"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología, Neumología.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016

(Ipilimumab)

Forma farmacéutica : Solución para inyección tanto Nivolumab como

Ipilimumab

Indicación propuesta : Pacientes con cáncer de pulmón de células no

pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Nivolumab	Solución para inyección	[10mg/ml]	3,456 viales
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	[Ipilimumab]	Solución para inyección	[5mg/mL]	432 viales
CARBOPLATIN SINJ 450MG (1VLX45ML) CA209 OLMUL	Carboplatino	Solución para inyección	[10 mg/ml]	576 viales
CISPLATIN SINJ 100MG (1VL X 100ML) CA209 OLMUL	Cisplatino	Solución para inyección	[1 mg/mL]	576 viales
GEMCITABINE SINJ 1GM (1VL) CA209 OL MUL	Gemcitabina	Solución para inyección	[1000 mg]	[1,728 viales]
PEMETREXED PINJ 500MG (1VL) CA209 OL MUL	Pemetrexed	Solución para inyección	[500 mg]	[1,728 viales]

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening Blocks or Slides (bloque o diapositivas de tamizaje)	Kit		56 ^(A)
2	Kit B: Gene Expression Biopsy (Biopsia expression genica)	Kit		56 ^(A)
3	Kit F: MDSC C1D1 All Arms (todos los brazos)	[Kit		56 ^(A)
4	Kit G: All Arms C1D1 (todos los brazos)	Kit		56 ^(A)
5	Kit H: All Arms C2,3,5D1 Arms A/B/D - C4D1 (todos los brazos)	Kit		224 ^(B)
6	Kit I: Arm A PK-IMG	Kit		1344 ^(C)
7	Kit J: Arms B/D/E PK-IMG	Kit		896 ^(D)
8	Bulk Items (Material a granel) MANFR - Investigator Manual / Manual del Investigador	Caja		49 ^(E)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











EDT10 - 10 ML EDTA / EDTA 10		
MI		
SSBOX - 25 Slide Storage Box /		
Caja de Almacenamiento		
ALCOH - Alcohol Pads /		
Almohadillas de alcohol		
AVAC - Adult Vacutainer Holder /		
Soporte para adulto (Vacutainer) BANDA – Bandaids / Curas		
adhesivas		
SPBAG- 95kPa Small Specimen		
Bag / Bolso pequeño		
AQPK - Aqui Pak / Bolsas		
absorventes		
PIPST-Non sterile pipette / Pipeta		
No estéril		
21G1N - 21 guage / Agujas de		
caibre		
TT8.5 - SST Tube 8.5mL / Tubo de		
8.5 mL		
LAV6 - EDTA 6mL / EDAT 6mL		
CRYO3 - 3ML Screw cap cryovial /		
Criovial		
CYTO - Cyto chex BCT tube 5mL /		
Tubo 5mL		
NAHC8 - Na Heparin 8mL tube /		
Tubo de Heparina 8 ml		
RT3 - Discard Tube / Tubo		
descarte		
BAGPR - 95kPA Bag Large / Bolsa		
grande		
CRY81 - Cryobox 81 cell, Small /		
Cryobox pequeña		
15RNA - RNAleter Tube / Tubo		
RNA		
5CB49 - Tall Cryobox / Cryobox		
grande		
ZIPSM Small Zip Lock bag / Bolsa		
pequeña	l	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

83.	Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070
84.	Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.
85.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado
86.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052
87.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











 88. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: Título de la investigación 	
 Título de la investigación 	
- Resumen	
Justificación científica	
Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)	
Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	
Objetivos de investigación (general y específicos)	
 Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. 	Protocolo Original de
	fecha 29 de Mayo de
 Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. 	2015
, ,	
 Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) 	
 Hoja de información al paciente 	
- Resumen de cambios	
- Cuestionarios	
 Tarjetas del paciente 	
Referencias bibliográficas	
Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	
- Cronograma	
- Anexos	
- Allexos	
89. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Nivolumab BMS936558 en castellano	
• Manual del Investigador (Ver riota 2) del Producto Nivolulitab Bili 330000 en Castellario	
	Versión 14 de fecha
	30 de Junio de 2015
	30 de 34mo de 2013
Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Ipilimumab	Versión 18 de fecha
BMS734016 en castellano	de 10 de Marzo de
DIVISTORY TO CIT CASCENATIO	2015
	2010
Erratum № 1 del producto Ipilimumab en castellano	Versión 1 de fecha
Erratum V Tuer producto ipilimumas en castellano	23 de Marzo de 2015
	20 00 1110120 00 20 10
Addendum No 1 al Manual del investigador versión 18 en	Versión 1 de fecha 6
castellano	de Mayo de 2015
Castellano	de Mayo de 2015
90. Consentimiento Informado CA209-227 - Administradora Country S.A Clínica del Country	Versión 2.0 de fecha
	20 de Julio de 2015
Anexo al Formulario de Consentimiento Informado continuación del tratamiento más allá de a enfermedad-	
Administradora Country S.A Clínica del Country	Versión 1 de fecha
Administration Journal y Olds - Ollinoa del Oddina y	15 de Julio de 2015
Administrative Country Con Chillion and Country	
Administration Country Con Chillion and Country	
Administration of Outries and Outries	
,	
91. Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A Clínica del Country	Versión 1 de fecha 8
,	Versión 1 de fecha 8 de julio de 2015
91. Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A Clínica del Country	
91. Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A Clínica del Country 92. Presupuesto	
91. Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A Clínica del Country	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28



www.invima.gov.co









 94. Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088 Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país). 95. Etiqueta del producto en investigación. 	
·	
96. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	
97. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio - Administradora Country S.A Clínica del Country	
98. Certificado en BPC de la IPS: Administradora Country S.A Clínica del Country	
99. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>).	
100. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr. Andrés Felipe Cardona Zorrilla	
zz. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
aaa. Fotocopia del diploma de pregrado	
bbb. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
ccc. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
ddd. Fotocopia del diploma de posgrado	
eee. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
fff. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
ggg. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC y regulación local	
hhh. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki u compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal: Dr. Andrés Felipe Cardona Zorrilla	
101. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company Road 686, KM.2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico 00674.	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Oncología, Neumología. Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolu

: BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016

(Ipilimumab)

Forma farmacéutica : Solución para inyección tanto Nivolumab como

Ipilimumab

Indicación propuesta : Pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no

sometidos a quimioterapia previa.

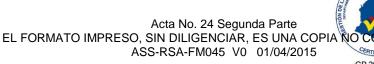
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co

109







GP 202 - 1



Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.12. RADICADO 2015122631

Expediente : 20098917 Fecha : 17/08/2015

Protocolo : BAY-806946/17067 "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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Hematología, Oncología, Medicina Interna,

Endocrinología, Cirugía, Radiología e Imágenes Diagnosticas. Producto en investigación : BAY80-6946/ Copanlisib (DCI)

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en un vial inyectable de 6mL

Indicación propuesta : Pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin

indolente de células B

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:







CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY80-6946/ Copanlisib Doble ciego	Copanlisib / BAY 80-6946 / inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K)	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	192 Cajas/ 576 viales
Placebo de BAY80- 6946/ Copanlisib Doble ciego	Placebo de Copanlisib / BAY 80-6946	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	96 Cajas/ 288 Viales
Rituximab 100mg/10ml	Rituximab 100mg/10ml	Ampollas/ Solución	100 mg/ 10mL	110 Cajas/ 1100 Viales

Reactivos de diagnóstico:

111

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD						
Box con	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)									
	Cycle 2 D15	Descripción de cada	Descripción de cada kit							
1		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
		tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
	PK SERUM RIT Backup	Descripción de cada	Descripción de cada kit							
2		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
		tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
3		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Cycle 2 D1	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
4		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Fresh Biopsy Treatment	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
5		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Fresh Biopsy Screening	tabla abajo descrita	abajo descrita	54						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
6		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Cycle 1 D22	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
7		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	PK PLASMA RIT Backup	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
Box con	taining vials and other study materials for	laboratory testing.(Type 3	i)							
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	54						
8		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Archival Biopsy Screening	tabla abajo descrita	abajo descrita							
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	27						
9		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	PK PLASMA COP Backup	tabla abajo descrita	abajo descrita							
Box con	ntaining vials and other study materials for	laboratory testing.(Type 4	i)							
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
10		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Cycle 1 D1	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
11		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Cycle 1 D15	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						
		Descripción de cada	Descripción de cada kit							
12		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla							
	Cycle 2 D8	tabla abajo descrita	abajo descrita	27						

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

PBX: 2948700 Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co









		Descripción de cada	Descripción de cada kit	
13		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
	EOT	tabla abajo descrita	abajo descrita	27
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	
14		kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
	Cycle 1 D8	tabla abajo descrita	abajo descrita	27
*** Extr	a Materials			
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	26
15	ETHANOL 70%, 25ML, PS	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	300
16	DCP label, "SHIP TO" address	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	15
17	SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	10
18	Laminated Synopsis, LatAm Span,1	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	10
19	ESP, Inv Manual-All-Paper	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	
		Descripción de cada	Descripción de cada kit	15
20	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	kit se encuentra en la	se encuentra en la tabla	
		tabla abajo descrita	abajo descrita	

A continuación presentan la descripción de cada kit:

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











TUBE 2 ML MICRO PLASTIC	0) (0)				POSTFACH 1220,
GRADUATE	CV2L	2	Tubo do 2 ml	SARSTEDT	NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
			Tubo de 2 ml	SAKSTEDT	150 S 1st Avenue,
HOLDER, TUBE, SINGLE	LGVH	2	Contenedor para aguja		Broken Bow, NE
USE, NON-ST		_	(no contiene aguja)	BD MEDICAL	68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN.					1575 Airport Road,
ECLIPSE	N21G	2			Sumter, SC 29153,
EGEN GE			Aguja	BD MEDICAL	USA
CCLS KIT REQ W/BAR	DECO		De milatata mada		8211 SciCor Drive,
CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
		+	laboratorio	COVANCE	4238 Capital Drive,
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM,	PRT2	2			Monroe, NC 28110,
RED TO		_	Tubo de 2 ml	GREINER	USA
					413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1			Indianapolis, IN 46222,
			Bolsa de plastico	GOODWILL	USA
		_			8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Educate de nonel	00\/ANOF	Indianapolis, IN 46214,
		1	Etiqueta de papel	COVANCE	USA 1050 Arroyo Ave., San
PIPETTE, GRADUATED 3.1	GP35	2			Fernando, CA 91340,
ML, PLASTI	01 33		Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	USA
			i ipota piaotica ao oi i iii		
Cycle 2 D1 each containing:	5				
					POSTFACH 1220,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC	CV2L	2			NUMBRECHT, 0
GRADUATE			Tubo de 2 ml	SARSTEDT	51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE					150 S 1st Avenue,
USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja		Broken Bow, NE
		1	(no contiene aguja)	BD MEDICAL	68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN.	NOTO				1575 Airport Road,
ECLIPSE	N21G	1	Aguio	BD MEDICAL	Sumter, SC 29153, USA
		1	Aguja	BD WEDICAL	8211 SciCor Drive,
CCLS KIT REQ W/BAR	REQC	1	Requisicion de		Indianapolis, IN 46214,
CODABAR PAPER			laboratorio	COVANCE	USA
					413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1			Indianapolis, IN 46222,
			Bolsa de plastico	GOODWILL	USA
EVERA RAR CORE LAREI	1.054				8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
		+	Luqueta de paper	COVAINOL	Belliver Industrial
TUBE, 10ML, K2EDTA,	K210	1			Estate, Plymouth, UK
LAVENDER TOP	1.2.0		Tubo con EDTA de 10 ml	BD	PL6 7BP , Great Britain
DIDETTE CRADUATED 2.4					1050 Arroyo Ave., San
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1			Fernando, CA 91340,
		1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	USA
		1			
Fresh Biopsy Treatment each	T-3	1			
containing:		1			75 Arkay Drive,
FORCEPS, PLASTIC, 4".,	FORS	1		BUSSE HOSPITAL	Hauppage, NY 11788,
STERILE,	01.0	'	Pinzas	DISPOSABLES	USA
CCL S KIT BEO W/BAB		1			8211 SciCor Drive,
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de		Indianapolis, IN 46214,
CODADAN FAPER		1	laboratorio	COVANCE	USA
COMBO GEL PAK (BAG	OL DIK		Data da ata d		413 N. Tremont Street,
W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con	COODWILL	Indianapolis, IN 46222,
	1	1	sobre de gel	GOODWILL	USA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









	I	1		1	0011 CoiCon Drive
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645- 0307, USA
Fresh Biopsy Screening each containing:	T-2				
FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppage, NY 11788, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645- 0307, USA
Cycle 1 D22 each containing:	4				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









PK PLASMA RIT Backup each containing:	T-5				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	2	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
*** Box containing vials for laboratory testing (type 3i)					
Archival Biopsy Screening each containing:	T-1				
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	FMST	3	Hoja de esponja insulada	MSI	5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	ВВРВ	5	Envoltorio de plastico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	OC6P	1	Contenedor de 60 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	8	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
PK PLASMA COP Backup each containing:	T-4				

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>



	1	1	1	1	1
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC	CV2L	3			POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0
GRADUATE	CVZL	3	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	51582, GERMANY
LICUPED TUDE CINCLE			Tabo do E IIII	C/ ((C) LD)	150 S 1st Avenue,
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	3	Contenedor para aguja		Broken Bow, NE
OOL, NON OT			(no contiene aguja)	BD MEDICAL	68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN.	NO4C				1575 Airport Road,
ECLIPSE	N21G	3	Aguja	BD MEDICAL	Sumter, SC 29153, USA
			Aguja	DD WEDIOAL	8211 SciCor Drive,
CCLS KIT REQ W/BAR	REQC	1	Requisicion de		Indianapolis, IN 46214,
CODABAR PAPER			laboratorio	COVANCE	USA
					413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Dalas de plantino	COODWILL	Indianapolis, IN 46222,
			Bolsa de plastico	GOODWILL	USA 150 S 1st Avenue,
TUBE, 4ML, LITHIUM	LHP4	3	Tubo de 4 ml con litio		Broken Bow, NE
HEPARIN, GREE			heparina	BD MEDICAL	68822, USA
					8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	ECounts de mand	00\/4\/05	Indianapolis, IN 46214,
-			Etiqueta de papel	COVANCE	USA 1050 Arroyo Ave., San
PIPETTE, GRADUATED 3.1	GP35	3			Fernando, CA 91340,
ML, PLASTI	01 00		Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	USA
*** Box containing vials for					
laboratory testing (type 4i)					
Cycle 1 D1 each containing:	1				D00774.011.4000
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC	CV2L	2			POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0
GRADUATE	OVZL		Tubo de 2 ml	SARSTEDT	51582, GERMANY
TURE AMI KOEDTA					150 S 1st Avenue,
TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD04	1			Broken Bow, NE
			Tubo de 4 ml con EDTA	BD MEDICAL	68822, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE	LGVH	1	Contenedor para aguja		150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE
USE, NON-ST	20111		(no contiene aguja)	BD MEDICAL	68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN.					1575 Airport Road,
ECLIPSE	N21G	1			Sumter, SC 29153,
			Aguja	BD MEDICAL	USA 8211 SciCor Drive,
CCLS KIT REQ W/BAR	REQC	1	Requisicion de		Indianapolis, IN 46214,
CODABAR PAPER		'	laboratorio	COVANCE	USA
COMBO GEL PAK (BAG					413 N. Tremont Street,
W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con	0000014/11 1	Indianapolis, IN 46222,
- ,			sobre de gel	GOODWILL	USA 8211 SciCor Drive,
Miscellaneous label, large	LGML	3			Indianapolis, IN 46214,
inicoonarioodo labol, largo	LOIVIL		Etiqueta de papel	COVANCE	USA
					413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Dalaa da mis din s	COODWILL	Indianapolis, IN 46222,
			Bolsa de plastico	GOODWILL	USA No. 717 Huashan
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X		_		King Lun	Industrial Zone,
8",	ZE06	3		(MaAnShan) Plastics	MaAnShan, Anhui 0,
			Bolsa de plastico	Co. Ltd.	China
EVIDA DAD CODE LADEL	LDE4				8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA,	1/046	_	Liquota do paper	JOVANOL	Belliver Industrial
LAVENDER TOP	K210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Estate, Plymouth, UK
	-				

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700









TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE					T	PL6 7BP , Great Britain
Tubo de 5 ml						
Priest PLOWN CONTROL Priest Plastica de 3.1 ml SAMCO SCIENTIFIC USA		CV05	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	Drive, Rochester, NY 14625, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	•	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	Cycle 1 D15 each containing:	3				
PROLER, 10BE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 2 Contenedor para aguja (no contine aguja) BD MEDICAL Broken Bow, NE 68822, USA (no contine aguja) BD MEDICAL BRADEN, NE GREAT, Aguja BD MEDICAL SIX A (no contine aguja) BD MEDICAL SIX A (post and part aguja) BD MEDICAL SIX A (post aguja)	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC		6	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
NeECLIPSE N21G 2 Aguja BD MEDICAL Sumter, SC 29153, ECCIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 Requisicion de laboratorio COVANCE S211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA USA COVANCE COVANCE COVANCE COVANCE USA COVANCE COVANC		LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	Broken Bow, NE 68822, USA
CCLS KIT NEW WBAR CODABAR PAPER REQC 1 Requisicion de laboratorio COVANCE Indianapolis, IN 46214, USA COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA Miscellaneous label, large LGML 3 Etiqueta de papel COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46224, USA TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO PRT2 2 Tubo de 2 ml 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA BAG WITH DRY MOP PZ06 1 Bolsa de plastico GOODWILL USA BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6"X 8". Ze06 3 King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. No. 717 Huashan Indianapolis, IN 46222, USA BOLSA de plastico Co. Ltd. No. 717 Huashan Indianapolis, IN 46224, USA TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE LHP4 2 Tubo de 4 ml con litio heparina BD MEDICAL 8821 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 Etiqueta de papel COVANCE Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK LAVENDER TOP 1 Tubo con EDTA de 10 ml BD POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 S		N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	Sumter, SC 29153, USA
COMING GEL PAR (BAG WIDRY MOP) Miscellaneous label, large LGML Jabora de gel COVANCE LGML Jabora de gel COVANCE Etiqueta de papel COVANCE Sapital Drive, Monroe, NC 28110, USA 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 428 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 150 S 1st Avenue, BD MEDICAL BD MEDICAL BD MEDICAL BORNOE, NC 2813, USA 1050 Arroyo Ave., San 1050 Arroyo Ave., S		REQC	1		COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large LGML 3 Etiqueta de papel COVANCE USA USA USA (USA USA USA USA (USA USA USA USA (USA USA USA USA USA (USA USA USA USA (USA USA USA USA USA USA (USA USA		GLPK	1		GOODWILL	Indianapolis, IN 46222, USA
RED TO	Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP PZ06 1 Bolsa de plastico GOODWILL No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE LHP4 2 Tubo de 4 ml con litio heparina EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 Etiqueta de papel COVANCE LBE1 2 Etiqueta de papel COVANCE Bolsa de plastico Co. Ltd. 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46212, USA 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA SARSTEDT SARCO SCIENTIFIC POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 STEACH 1250 STEACH 1220, NUMBRECHT, 0 STEACH 1220, NUMBRECHT, 0 STEACH 1250 STEACH 1220, NUMBRECHT, 0 STEACH 1220, NUMBRECHT STEACH 1220, NUMBRECHT STEACH 1220, NUMBRECHT STEACH 1220, N		PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	Monroe, NC 28110, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 8", ZE06 3 Bolsa de plastico Co. Ltd. TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE LHP4 2 Tubo de 4 ml con litio heparina TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CYCle 2 D8 each containing: GRADUATE FUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE HOLDER, TUBE, SINGLE USA CV2L 2 Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) N216 TUBE, 20MEDICAL King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. Industrial Zone, MAANShan, Anhui 0, China 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain 1050 Arroyo Ave., San Fermando, CA 91340, USA Cycle 2 D8 each containing: 6 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST N21G 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) N21G 1 Requisicion de Requisicion de Requisicion de Rapida Reposition Industrial Zone, MAANShan) Plastics Co. Ltd. Industrial Zone, MAANShan, Anhui 0, China 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA Requisicion de Rapida Industrial Zone, MAANShan, Photi 0, China Iso S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA Iso S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA Requisicion de Rapida Rapid	BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 10ML, KZEDTA, LAVENDER TOP PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Cycle 2 D8 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE 3 ML MICRO PLASTIC GRADUATE HOLDER, TUBE, SINGLE USH TUBE, SINGLE USH COVANCE Etiqueta de papel COVANCE Etiqueta de papel COVANCE Etiqueta de papel COVANCE Etiqueta de papel COVANCE Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA Cycle 2 D8 each containing: CV2L 2 Tubo de 2 ml SARCO SCIENTIFIC POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY Tubo de 2 ml SARSTEDT S150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68222, USA 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA Contenedor para aguja (no contiene aguja) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR PEOC 1 Requisicion de BD MEDICAL Broken Bow, NE 68822, USA BI MEDICAL Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL BROMEDICAL SARSTEDT SARSTEDT SARSTEDT S1582, GERMANY 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA CCLS KIT REQ W/BAR Requisicion de		ZE06	3	Bolsa de plastico	(MaAnShan) Plastics	Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 Etiqueta de papel COVANCE Indianapolis, IN 46214, USA Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 5 GP35 Cycle 2 D8 each containing: CV2L 2 Tubo de 2 ml FUDER, TUBE, SINGLE USA SAMCO SCIENTIFIC SARSTEDT SARSTEDT SARSTEDT SISSE, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CV2L 1 Requisicion de R210 1 COVANCE COVANCE Indianapolis, IN 46214, USA Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA Fernando, CA 91340, USA SARSTEDT SARSTEDT SARSTEDT S1582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA SREDICAL BD MEDICAL SARSTEDT S1575 Airport Road, Sunter, SC 29153, USA CCLS KIT REQ W/BAR PEOC 1 Requisicion de SOVANCE SARSTEDT SARSTEDT SARSTEDT S1575 Airport Road, Sunter, SC 29153, USA Requisicion de		LHP4	2		BD MEDICAL	Broken Bow, NE 68822, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP K210 1 Tubo con EDTA de 10 ml BD Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA Cycle 2 D8 each containing: Cycle 2 D8 each containing: Cycle 2 D8 each containing: CV2L Tubo de 2 ml SARSTEDT SARSTEDT POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE Requisicion de	EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
ML, PLASTI GP35 5 Pipeta plastica de 3.1 ml SAMCO SCIENTIFIC Fernando, CA 91340, USA Cycle 2 D8 each containing: 6 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE CV2L 2 Tubo de 2 ml SARSTEDT SARSTEDT POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 Requisicion de Requisicion de 8211 SciCor Drive,		K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 Tubo de 2 ml SARSTEDT S1582, GERMANY HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 Requisicion de POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA Requisicion de 8211 SciCor Drive,		GP35	5	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	Fernando, CA 91340,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 Tubo de 2 ml SARSTEDT S1582, GERMANY HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 Requisicion de POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA Requisicion de 8211 SciCor Drive,	Cuelo 0 D0 cost: contatut					
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE 2 Tubo de 2 ml SARSTEDT NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 Requisicion de NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA Requisicion de		Ø				POSTFACH 1220
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE LGVH 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) Broken Bow, NE (68822, USA) 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA Requisicion de 1 Requisicion de 8211 SciCor Drive,		CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
REEDLE, 2TGAT.25IN. ECLIPSE N21G 1 Aguja BD MEDICAL Sumter, SC 29153, USA CCLS KIT REQ W/BAR Requisicion de 8211 SciCor Drive,		LGVH	1		BD MEDICAL	Broken Bow, NE 68822, USA
	ECLIPSE	N21G	1		BD MEDICAL	Sumter, SC 29153, USA
		REQC	1		COVANCE	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









	I				USA
COMBO GEL PAK (BAG	GLPK	1	Bolsa de plastico con		413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222,
W/DRY MOP)	02. 10	·	sobre de gel	GOODWILL	USA
					413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Dalaa da placifico	COODWILL	Indianapolis, IN 46222,
		_	Bolsa de plastico	GOODWILL	USA 8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2			Indianapolis, IN 46214,
			Etiqueta de papel	COVANCE	USA
TUBE, 10ML, K2EDTA,	1/040				Belliver Industrial
LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
DIDETTE ODADUATED O 1		+	TADO CON EDIA GE TOTIII		1050 Arroyo Ave., San
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1			Fernando, CA 91340,
IVIL, I LAOTI			Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	USA
	_				
EOT each containing:	Т				DOCTEACH 4000
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC	CV2L	2			POSTFACH 1220, NUMBRECHT. 0
GRADUATE	3.22		Tubo de 2 ml	SARSTEDT	51582, GERMANY
FORCEPS, PLASTIC, 4".,					75 Arkay Drive,
STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	Hauppage, NY 11788, USA
		+	FIIIZdS	DISPUSABLES	150 S 1st Avenue,
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja		Broken Bow, NE
USE, INDIN-ST			(no contiene aguja)	BD MEDICAL	68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN.	N21G	1			1575 Airport Road, Sumter, SC 29153,
ECLIPSE	INZIG	'	Aguja	BD MEDICAL	USA
CCLS KIT REQ W/BAR					8211 SciCor Drive,
CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de	00\/4\ 05	Indianapolis, IN 46214,
		+	laboratorio	COVANCE	USA 413 N. Tremont Street,
COMBO GEL PAK (BAG	GLPK	1	Bolsa de plastico con		Indianapolis, IN 46222,
W/DRY MOP)			sobre de gel	GOODWILL	USA
Missollanosus label large	LGML	2			8211 SciCor Drive,
Miscellaneous label, large	LGIVIL	2	Etiqueta de papel	COVANCE	Indianapolis, IN 46214, USA
					8211 SciCor Drive,
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de	001/41/05	Indianapolis, IN 46214,
			barra	COVANCE	USA 12076 Santa Fe Trail
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X	BBAG	1			Drive, Lenexa, KS
1.7",			Bolsa para biopsias	THERMO	66215, USA
DAC WITH DDY MOD	D700				413 N. Tremont Street,
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	Indianapolis, IN 46222, USA
			20100 do pidotioo	COODIVILL	No. 717 Huashan
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X	ZE06	2		King Lun	Industrial Zone,
8",		-	Rolea de plactico	(MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	MaAnShan, Anhui 0, China
		+	Bolsa de plastico	OU. LIU.	8211 SciCor Drive,
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2			Indianapolis, IN 46214,
			Etiqueta de papel	COVANCE	USA
TUBE, 10ML, K2EDTA,	K210	3			Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK
LAVENDER TOP	11210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	PL6 7BP , Great Britain
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML					75 Panorama Creek
STERILE	CV05	2	Tube de Fasi	NIAL OFNE ATTAC	Drive, Rochester, NY
PIPETTE, GRADUATED 3.1	GP35	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	14625, USA
TILLITE, GRADUATED 3.1	OF35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









ML, PLASTI					Fernando, CA 91340,
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml		USA 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-
			de formalina	Fisher Diagnostics	0307, USA
Cycle 1 D8 each containing:	2				
	2				POSTFACH 1220,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	5	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	3	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	3	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	3	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

*** Extra Materials					4560 Industry Dead
ETHANOL 70%, 25ML, PS	ETAP	1	Contenedor de 25 ml, 70% etanol	EMS	1560 Industry Road, Hatfield, Pa 19440, USA
PORT, Inv Manual-All-Paper	TMPA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Laminated Synopsis, LatAm Port,1	1LPO	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	FMST	1		MSI	5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
FERF			Hoja de esponja insulada	IVIOI	007

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

119









Span,1					Indianapolis, IN 46214, USA
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

102. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado.	Folio # 4- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
103. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio # 50- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
104. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio # 68- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
 Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	Desde Folio # 75 hasta 775 - Fecha 01/04/2015 - Versión 00
106. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio # 776- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
107. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio # 1169- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
108. Etiqueta del producto en investigación.	Folio # 1640- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
109. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	Folio # 1648- Fecha 01/04/2015 - Versión 00









110. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>).	Folio # 1725- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
111. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 1728- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
iii. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 1730- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
jij. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 1729- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
kkk. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
III. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 1732- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
mmm. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 1731- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
nnn. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 1738 y 1739- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
ooo. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 1736 1737- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
ppp. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 1741- Fecha 01/04/2015 - Versión 00

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

: Hematología, Oncología, Medicina Interna, Especialidad del protocolo

> Endocrinología, Cirugía, Radiología

Imágenes Diagnosticas.

: BAY80-6946/ Copanlisib (DCI) Producto en investigación

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en un vial invectable de 6

mL

: Pacientes con recaída de Linfoma no Indicación propuesta

Hodgkin indolente de células B

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la











información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.13. RADICADO 15091814-14126253

Fecha : 03/09/2015

Protocolo : CLCZ696B2314 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 encomparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida."

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador Edición 15, del 04 de Junio de 2014., para el protocolo de la referencia.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.14. RADICADO 15019209/14089206/14089240/14073795/14101336 /14101322/14101336/ 15097050









Protocolo: B1481038 (SPIRE 2) "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.".

Protocolo: B1481022 (SPIRE 1)" Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en

la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. SPIRE: Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 1"

Fecha: 17/09/2015

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S. Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

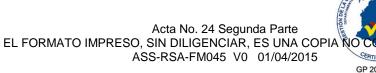
El interesado allega la respuesta clinica del patrocinador a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo a lo solicitado en el Acta 15 de 2015 segunda parte numerales 3.15.9, 3.15.10 y 3.15.11. parar continuar el estudio y aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 15 de 2015 segunda parte, numerales 3.15.9, 3.15.10 y 3.15.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

- Aprobar la ampliación de las especialidades a cardiología, Medicina Interna, Endocrinología, Neurología y Nefrología para los protocolos:

Protocolo: B1481038 (SPIRE 2) "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.".

Protocolo: B1481022 (SPIRE 1)" Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en









la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. SPIRE: Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 1"

Adicionalmente, la Sala considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo: B1481038 (SPIRE 2) "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.".

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Kit Visita de Selección/Kit Screenning que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (3)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE /	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)
1	(1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo			
'	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único			
	(1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador			
	(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar			
	(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada			
	(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml			







MINSALUD
 In√imo

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

(2)EXTRA BAR CODE LABEL /
(2)Etiqueta codigo de barras - Extra

(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE
MAILER / (1)Portaobjetos con
laminillas

(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar

125

(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)

(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa

3.15.15 RADICADO 14104428- 15101133

Protocolo : BO22589 / TDM4788G "Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con Pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de Pertuzumab (ciego para Pertuzumab) en comparación con la combinación de Trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico"

Fecha: 28/09/2015

Patrocinador: Productos Roche S.A

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

El interesado allega aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, relacionada al concepto emitido en el Acta 26 de 28 de noviembre de 2014, segunda parte numeral 3.15.71 para estudiar y aprobar el manual del investigador, adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, segunda parte numeral 3.15.71, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar manual del investigador, adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7MA versión) TRASTUZUMAB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









GP 202 - 1 SC 7341 - 1



EMTANSINE (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.16 RADICADO 14125310-15066198

Fecha : 26/06/2015 Protocolo : MK 0859-019

Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y

Productos Biológicos

El interesado allega respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.45., en el sentido de adjuntar carta de aprobación del Comité Institucional de Etica en Investigación Clinica (CIEIC) de la Asociación Colombiana de Diabetes, para la nueva información de la prolongada semivida de Anacetrapid.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta de acuerdo con la nueva información de la prolongada semivida de Anacetrapid.

3.15.17. RADICADO 201500657 /15051859/15089787

Expediente : 20088261 Fecha : 31/08/2015

Protocolo : DS5565-A-E312 "Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52

semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia"

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al Acta No. 15 de 2015 numeral 3.15.7., con el fin de dar claridad y continuidad al trámite de evaluación de dicho protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora queda a la espera de información respecto a los consentimientos informados de acuerdo a lo comunicado en el radicado 15089787.









3.15.18. RADICADO 2015018410/15021726/15091174

Expediente : 20089379 Fecha: 02/09/2015

Protocolo : CLEE011E2301 "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"

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita aclaración del concepto del Acta No. 09 de 2015 segunda parte, numeral 3.15.8 en el sentido de incluir dentro de la aprobación de la importación el cuadro del formato INVIMA para importación de suministros del item 18 en donde se informa la presentación solicitada a aprobar (540 frascos por 28 cápsulas), dado que en el acta únicamente esta el cuadro resumen del medicamento del item 19.

Adicionalmente se allego ante el INVIMA con el radicado inicial del estudio en el folio numero 72 una solicitud de importación y retorno de muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos, la cual no salió relacionada en Acta 09 de 2015 y es importante para poder solicitar posteriormente la licencia de importación . Por lo tanto se solicita sea incluida dentro de la misma

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2015, numeral 3.15.8., en el sentido de indicar que las cantidades que considera adecuadas de medicamentos son las siguientes y no como se encuentra en el Acta mencionada:

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
LEE011	[200mg]	600 mg una vez al día durante los días 1-21 de cada ciclo de 28 días.	6	25	3 (tres) frascos con 28 Capsulas= total 150 frascos	30	540 frascos de 28 Capsulas
LEE011Placebo	200mg	600 mg una vez al día durante los días 1-21 de cada ciclo de	6	25	3 (tres) frascos con 28 Capsulas= total 150 frascos	30	540 frascos de 28 capsulas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







GP 202 - 1



28 díae			
28 dias.			
'			

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de muestras biológicas y/o genéticas y recomienda autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Se aclara que el expediente y radicado del protocolo son Radicado 2015018410, Expediente 20089379 y no como aparece en el acta mencionada.

3.15.19. RADICADO 14059250

Protocolo : CMEK162B2301 "Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF"

Fecha: 07/09/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el cambio de numero de referencia de los Kits mencionados, como el nombre de las tiras para análisis de embarazo como allega en el radicado 15092903 del 07/09/2015, informa que la descripción de los mismos continua igual a los ya aprobados en el acta 17 de 2014 numeral 3.15.18.

Reactivos de diagnostico como aparecen a continuación

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	157223- Bolsa para transporte 95kPa			720
2	2684526-Manga c/absorvente para 6 tubos			720
3	36162-Tapa de recipiente para colectar orina			360
4	511627V -Cita no programada	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G		144

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





GP 202 - 1





_			
		BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml	
5	505405V - Opcional Tumor Biopsia	GLOBE SCIENTIFIC, INC Cada Kit contiene: 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (4.5 ml) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 Bolsa para transporte 95kPa INMARK, INC. 1 Manga c/absorvente para 6 tubos THERAPAK CORP 1 VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL BBC BIOCHEMICAL 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.	144
6	509668V - Ciclo 1 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>

130



I		4 sostenedor de jeringa	
		plástica- no reutilizable	
		BECTON DICKINSON &	
		co	
		4 Adaptador Luer	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		1 Tubo plástico EDTA tapa	
		lavanda 2 ml K2	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML,	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		1 Tubo plástico, tapón rojo	
		(EDTA-8.5ml)	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
1		6 Pipeta plástica estéril	
1		3ml	
		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
	509670V - Ciclo 1 Da 1	Cada Kit contiene:	 360
1	Monotherapy (Amendments 1	2 tubo plástico para	
I	and 2)	transporte con tapa a	
1		rosca B-1	
		(10 ml)	
		SARSTEDT INC	
		5 Tubo plástico tapa	
		lavanda EDTA 6 ml K2	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		1 Tubo para orina	
		c/preserv. C-1 (12 ml)	
		STOCKWELL SCIENTIFIC	
		1 CATHETER INSYTE	
		AUTOGUARD	
		BECTON DICKINSON &	
		co	
		1 Conector Múltiple	
		Connecta Plus para 4	
		tubos	
1		BECTON DICKINSON &	
7		CO	
1		4 sostenedor de jeringa	
1		plástica- no reutilizable	
1		BECTON DICKINSON &	
		co	
		4 Adaptador Luer	
1		BECTON DICKINSON &	
1		CO	
1		1 Tubo plástico EDTA tapa	
		lavanda 2 ml K2	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML,	
		BECTON DICKINSON &	
		СО	
		1 Tubo plástico, tapon rojo	
		(EDTA-8.5ml)	
		BECTON DICKINSON &	
		СО	
		6 Pipeta plástica estéril	
		3ml	
I		GLOBE SCIENTIFIC, INC	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









8	509671V - Ciclo 1 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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	360
		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
9	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700









		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
10	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	360
11	509678V - Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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	360
12	509679V - Ciclo 3 Dia 1	Cada Kit contiene:	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>



	Combination Arm (Amendments 1 and 2)	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO	
		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
13	509682V - Ciclo 3 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









i	1	Lamina de la compansión	1	
		3 Pipeta plástica estéril 3ml		
		GLOBE SCIENTIFIC, INC		
14	509683V - Ciclo 3 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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		360
15	507502V- Desde Ciclo 4 Dia 1 hasta Ciclo 30 Dia 1 (Amendments 1 and 2)	GLOBE SCIENTIFIC, INC Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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		720
16	507503V- EOT y FU y/o Porgreso (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1		720

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700









	509664V Molecular Pre-Screen	(10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 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 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	144
17	Circ tDNA and Archival Tumor	2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated ASSOCIATED BAG COMPANY 1 Caja para 25 plaquillas de microscopio ANDWIN SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC	
18	509663V - Molecular Pre- Screen Circ tDNA and Fresh Tumor (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO	144

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>

136



		1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Manga c/absorvente para 6 tubos THERAPAK CORP 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC	
19	509686V -Retest y No Programada (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 5 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 5 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 5 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable	720

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm N.^{\circ}\,64/28$ PBX: 2948700







Invima

137



		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		5 Tubo plástico, tapa	
		dorada, 5ml. BECTON DICKINSON &	
		CO	
		5 Adaptador Luer	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	
		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		5 TUBE, NUNC, 2D, 2ML,	
		BECTON DICKINSON &	
		CO 5 Tubo plástico, tapon rojo	
		(EDTA-8.5ml)	
		BECTON DIĆKINSON &	
		CO E Dinata pláatica catáril	
		5 Pipeta plástica estéril 3ml	
		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
		5 Tubo micro-cryogenic	
		Sarstedt 2 ml	
	507507V- Visita Inicial	SARSTEDT INC Cada Kit contiene:	360
	(Amendments 1 and 2)	1 vial Sarstedt estéril (3.5	000
	,	ml)	
		SARSTEDT INC	
		2 tubo plástico para transporte con tapa a	
		rosca B-1	
		(10 ml)	
		SARSTEDT INC	
		1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON &	
		CO	
		1 Tubo para orina	
		c/preserv. C-1 (12 ml)	
		STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa	
		plástica– no reutilizable	
20		BECTON DICKINSON &	
		CO	
		2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	
		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	
		3 Pipeta plástica estéril	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm\,N.^{\circ}\,64/28$

PBX: 2948700









21	64379- Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina	360
22	67684- Multistix 10SG	Tiras para análisis de orina	72
23	508290 cintas pruebas de embarazo	Individual	350
24	6WJUA-Requisiciones		432
25	APPUS- Información de contactos y envío		10
26	SSIUS-Información específica del sitio		10
27	2684580- Manual de Investigador + SSS		10

Invima

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.15.18., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado y no como aparece en el Acta mencionada, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 14059250/15092903

Protocolo : CMEK162B2301 "Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF"

Fecha : 07/09/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el cambio de numero de referencia de los Kits mencionados, como el nombre de las tiras para análisis de embarazo como allega en el radicado 15092903 del 07/09/2015, informa que la descripción de los mismos continua igual a los ya aprobados en el acta 17 de 2014 numeral 3.15.18.

Reactivos de diagnostico como aparecen a continuación

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	157223- Bolsa para transporte 95kPa			720
2	2684526-Manga c/absorvente para 6 tubos			720

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700



Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co







SC 7341 -

GP 202 - 1



3	36162-Tapa de recipiente para colectar orina		360
	511627V -Cita no programada	Cada Kit contiene:	144
4		1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	
5	505405V - Opcional Tumor Biopsia	Cada Kit contiene: 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (4.5 ml) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 Bolsa para transporte 95kPa INMARK, INC. 1 Manga c/absorvente para 6 tubos THERAPAK CORP 1 VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL BBC BIOCHEMICAL 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.	144
6	509668V - Ciclo 1 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700







<u>Invima</u>

140



	STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml	
7	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700











		12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	
8	509671V - Ciclo 1 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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	360
9	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON &	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









i		_	_
	CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml		
500075)/ O' L O D' /			
509675V - Ciclo 2 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
509678V - Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1		360
	and 2) 509678V - Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1	1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC Cada Kit contiene: 2 tubo plástico aestéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a	1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









		SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 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 CLORE SCIENTIFIC INC	
		GLOBE SCIENTIFIC, INC	
12	509679V - Ciclo 3 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	360
13	509682V - Ciclo 3 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Invima



		Lagorovania	1	
		BECTON DICKINSON &		
		1 Aguja Eclipse 21 G		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		1 Tubo para orina		
		c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC		
		1 sostenedor de jeringa		
		plástica- no reutilizable		
		BECTON DICKINSON &		
		CO 1 Tubo plástico EDTA tapa		
		lavanda 2 ml K2		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON &		
		CO		
		1 Tubo plástico, tapon rojo		
		(EDTA-8.5ml)		
		BECTON DICKINSON & CO		
		3 Pipeta plástica estéril		
		3ml		
		GLOBE SCIENTIFIC, INC		
	509683V - Ciclo 3 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para		360
	and 2)	transporte con tapa a		
	,	rosca B-1		
		(10 ml) SARSTEDT INC		
		1 Aguja Eclipse 21 G		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)		
		STOCKWELL SCIENTIFIC		
		1 sostenedor de jeringa		
14		plástica– no reutilizable		
		BECTON DICKINSON &		
		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		
	507500\/ Decds 0\(\dagger\)	GLOBE SCIENTIFIC, INC		700
	507502V- Desde Ciclo 4 Dia 1 hasta Ciclo 30 Dia 1	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para		720
	(Amendments 1 and 2)	transporte con tapa a		
		rosca B-1		
15		(10 ml) SARSTEDT INC		
		1 Aguja Eclipse 21 G		
		BECTON DICKINSON &		
		CO 1 Tubo para orina		
		c/preserv. C-1 (12 ml)		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 $\rm N.^{\circ}\,64/28$

PBX: 2948700







<u>Invima</u>



1	ı	L STOCKWELL SOUTHERS	İ	į i
		STOCKWELL SCIENTIFIC 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		
	507503V- EOT y FU y/o	GLOBE SCIENTIFIC, INC Cada Kit contiene:		720
16	Porgreso (Amendments 1 and 2)	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 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 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
17	509664V Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Archival Tumor	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated ASSOCIATED BAG COMPANY 1 Caja para 25 plaquillas de microscopio		144

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







<u>Invima</u>



		ANDWIN SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC	
18	509663V - Molecular Pre- Screen Circ tDNA and Fresh Tumor (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Manga c/absorvente para 6 tubos THERAPAK CORP 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC	144
19	509686V -Retest y No Programada (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST	720

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700







Invima



		(3.5ml)		
		BECTON DICKINSON &		
		CO 5 Tubo para arina		
		5 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)		
		STOCKWELL SCIENTIFIC		
		5 CATHETER INSYTE		
		AUTOGUARD		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Conector Múltiple		
		Connecta Plus para 4		
		tubos		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Tapa para tubo plastico		
		5ml		
		SARSTEDT INC		
		5 Tubo 12x75 y su tapa a		
		presión (5 ml)		
		SARSTEDT INC		
		5 sostenedor de jeringa		
		plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Tubo vacutainer, tapon		
		azul (4.5ml)		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Tubo plástico, tapa		
		dorada, 5ml.		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Adaptador Luer		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Tubo plástico EDTA tapa		
		lavanda 2 ml K2		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 TUBE, NUNC, 2D, 2ML,		
		BECTON DICKINSON & CO		
		5 Tubo plástico, tapon rojo		
		(EDTA-8.5ml)		
		BECTON DICKINSON &		
		CO		
		5 Pipeta plástica estéril		
		3ml		
		GLOBE SCIENTIFIC, INC		
		5 Tubo micro-cryogenic		
		Sarstedt 2 ml		
		SARSTEDT INC		
	507507V- Visita Inicial	Cada Kit contiene:		360
	(Amendments 1 and 2)	1 vial Sarstedt estéril (3.5		
		ml)		
		SARSTEDT INC		
20		2 tubo plástico para		
20		transporte con tapa a rosca B-1		
		(10 ml)		
		SARSTEDT INC		
		1 Aguja Eclipse 21 G		
		BECTON DICKINSON &		
L		DEST SIN DISKINGON &	l .	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







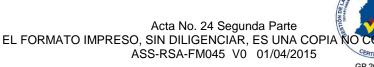


		CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica— no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	
21	64379- Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina	360
22	67684- Multistix 10SG	Tiras para análisis de orina	72
23	508290 cintas pruebas de embarazo	Individual	350
24	6WJUA-Requisiciones		 432
25	APPUS- Información de contactos y envío		10
26	SSIUS-Información específica del sitio		10
27	2684580- Manual de Investigador + SSS		10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.15.18., en el sentido de que considera adecuada las cantidades solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado y no como aparece en el Acta de la referencia, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados al numeral 3.15., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.









® MINSALUD In√ima



Siendo las 13:00 del día 11 de Noviembre de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO Miembro SEMPB Comisión Revisora OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A. Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN Miembro SEMPB Comisión Revisora MARIO FRANCISCO GUERRERO

Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ Miembro SEMPB Comisión Revisora









Invima (MINSALUD

150



MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora







