



600-0226-17

Bogotá D.C., 13 de enero del 2017

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 16131911 del 07/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ABS-1016

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-813

Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, en fase 2b/3 de ABT-414 con quimiorradiación concurrente y temozolomida auxiliar en sujetos con diagnóstico reciente de glioblastoma (GBM) con amplificación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (RCFE) (Intelligence 1)

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Abbvie S.A.S.

600-0226-17

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
M13-813 Carton w 1 vial ABT-414 20mg or placebo p.f.sol.f.inj	20 mg/vial	Se administrará una infusión de ABT-414 o placebo en la fase de quimioradiacion semana 1. 3 y 5 y en la fase Adyuvante los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante las fases de tratamiento auxiliar y de mantenimiento	25	12 ciclos de 28 días Ver información adjunta	4 viales en cada dosis de la fase de Quimio y Fase Adyuvante durante 12 ciclos: 3 viales	375	2250

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Dispositivo TP-Link móvil 3G Wifi del modelo: M5350 Condición: Nuevo Fabricado por: TP-Link Technologies Co., LTD.	x						TP-Link	M5350	5

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

600-0226-17

2. Radicado 16139589 del 27/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1071

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQVM149B2302

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo para comparar la eficacia y seguridad del QVM149 con el QMF149 en pacientes con asma

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT TYPE AB	Kit	Ninguna	86
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil			2
	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil			1
	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil			1
	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut			1
	30/page Label, White			2
	REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient			1
	SHIPMENT LIST LS#11: Safety Ambient			1
	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard			2
	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle			1
	3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm			1
	Standard Needle Holder, Single Use, clear			1
	90ml Container, Sterile Label			1
	10 mL PP Tube, Screw Cap			2
	3 mL Graduated Transfer Pipet			2
	Egg Canister			1
	Kit Box, Eurofins			1
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch			1	

600-0226-17

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

3. Radicado 16138178 del 23/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1046

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0887A-087

Protocolo: Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad a largo plazo de furoato de mometasona / fumarato de formoterol (MF/F, MK-0887A [SCH418131]), comparado con furoato de mometasona (MF, MK-0887 [SCH032088]), en niños con asma persistente

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Envases para recolección de muestras de orina	Unidad		36
2	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad		36
3	Cintas pruebas de embarazo	Unidad		100
4	Tubo de cultura – micro estéril	Unidad		36
5	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		50
6	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad		36
7	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		50

600-0226-17

8	516094V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - REVISION/VISITA 1		Kit	Se necesitan 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30+6=36$	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	4				
9	516096V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITA 2		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20%=36$	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
10	516098V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITAS 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 & SUSPENSIÓN		Kit	Se necesita 1 kit por visita y será usado para un total de 8 visitas por lo tanto : $8*30=240+ 20% =288$	288
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

600-0226-17

11	516100V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITA 7 (PK-SUB TRIAL)		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1 \times 30 = 30 + 20\% = 36$	36
	Tubo plástico 1.8ml	6			
	Vacvette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)	6			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	6			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	6			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
12	516102V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 1		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1 \times 30 = 30 + 20\% = 36$	36
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

600-0226-17

13	516104V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 2		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2			
	Tapa para tubo plastic 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
14	515104V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - CICLO 2 DIA 1		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2			
	Tapa para tubo plastic 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

600-0226-17

15	516106V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - RE-EXAMINAR		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1 \times 30 = 30 + 20\% = 36$	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

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

4. Radicado 16136622 del 20/12/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-013

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

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Supplemented Brucella Broth, 11mL (glass vial)	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	7000

600-0226-17

2	Custom Dry Panels, Dry (plastic)	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	7000
3	Mueller Hinton Broth (glass vial), 5 ml	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	3500
4	Mueller Hinton Broth (glass vial), 11 ml	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	7000
5	Demineralized Water (Glass vial), 5ml	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	7000
6	Pipette Troughs, 50 mL (plastic)	Unidad	Suministros para obtención de muestras de microbiología	7000
7	IV Bag Cover, 6in X 10in, UVLI-Film	Unidad	Cada infusión será cegada con una la bolsa opaca, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar, más 403 bolsas para los pacientes del Grupo 1 que reciben placebo de Colistin (solución salina provista por el sitio)	2000
8	Plastic Syringe, 10ml, Without Needle, Sterile, CE Mark	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión	1841
9	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	1 aguja por cada jeringa de 10 ml	2647
10	IVA Bag Seal	Unidad		6000
11	Kit Visita 6/Día 28		1 kit por 1 visita por 4 pacientes más el 20%	6
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2		
	Aguja Eclipse 21 G	1		
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2		
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1		
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1		
Pipeta plástica estéril 3ml	2			

600-0226-17

12	Kit Visita 1/ Screen		Kit	4 kits x 1 visita X 6 pacientes (falla de tamizaje por sitio del 20 %) más el 20%	29
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
13	Kit Visita 2/RAND		Kit	1 kit X 1 visita por 4 pacientes más el 20%	6
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	5				
14	Kit Visita 3/Día 3, Visita 5/EFU, Visita 7/SAFETY FU		Kit	3 kits X3 visitas X 4 pacientes más el 20%	43
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

600-0226-17

15	Kit Visita 4/EOT		Kit	1 kit X 1 visita por 4 pacientes más el 20%	6
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	3				
16	Kit Visita No Programada		Kit	Se estima que cada paciente podría tener potencialmente 5 visitas no programadas. 1 kit X 5 visitas X 4 pacientes más el 20%	24
	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			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
17	Kit Etapa 2		Kit	Se utiliza en caso de realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos. 3 kits X 4 pacientes más el 20%	15
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

600-0226-17

18	Kit Etapa 1		Kit	3 kits X 4 pacientes más el 20%	15
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
19	Kit Visita 3/Día 6,9,12,15,18,21		Kit	6 muestras entre Visita 3 y Visita 4, por X 4 pacientes más el 20%	29
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
20	Copas para recolectar orina	Unidad		500	
21	Aguja Eclipse 21 G	Unidad		200	
22	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad		100	
23	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	Unidad		100	
24	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		100	
25	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad		100	
26	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad		500	
27	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		100	
28	Cintas pruebas de embarazo	Unidad		200	

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



600-0226-17

5. Radicado 16135418 del 16/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-935

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBYM338D2201

Protocolo: Un estudio fase IIa/IIb de 24 semanas de tratamiento a doble ciego y 24 semanas de seguimiento, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de bimagrumab i.v. sobre la masa corporal magra total y el desempeño físico en pacientes después de tratamiento quirúrgico de fractura de cadera

Patrocinador: Novartis Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis Colombia S.A

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

600-0226-17

1	KIT FA Visitas W24 y Visita Final EOS	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 3 mL CryoElite Cryovial 13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins 90ml Container, Sterile Label 5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins 2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins 21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok 5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing Red vial insert False-Bottom Tube, Standard Screw Cap for 298126, Black Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil 5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm 6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard 3 mL Graduated Transfer Pipet Standard Needle Holder, Single Use, clear Request Form #22: Ambient samples Egg Canister Kit Box, Eurofins 8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm SHIPMENT LIST #28: Frozen Samples	40
---	--	-------------------------------------	---	----

600-0226-17

2	KIT GA Visita W36	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	40
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	
			SHIPMENT LIST #24: Frozen Samples	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	
			3 mL CryoElite Cryovial	
			2 Bay Aqui-Pak	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	

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

6. Radicado 16134782 del 15/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-JC-949

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RIVAROXDVT3002- Bay 59-7939/17261

Protocolo: Evaluación en pacientes con procesos médicos de rivaroxaban frente a placebo en la reducción de riesgo frente a tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER)

Patrocinador: Janssen Research & Development, LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S

600-0226-17

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rivaroxaban 10 mg o placebo Kit x 30 tabletas	Rivaroxaban	tabletas	10 mg	960
Rivaroxaban 7.5 mg o placebo Kit x 30 tabletas	Rivaroxaban	tabletas	7,5 mg	600

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

7. Radicado 16134280 del 14/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-816

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 41-6551/13084

Protocolo: Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.

Patrocinador: Bayer AG

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

Importador: Covance Colombia Service Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Control Module kit	Kit	Box containing: 1 control module, 1 ac/dc adapter, 3 plugs international Plug kit (consisting of US, EU and UK plugs), 1 cable assembly with tubing filter, 1 universal mounting bracket, 1 equipment mount adapter	8

600-0226-17

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

8. Radicado 16131799 del 07/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-824

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1121

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa.

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)	Paquete	Ninguna	2
2	Mini tabletas de inhibidor de proteasa	Unidades	Ninguna	12
3	Kit 507705V	Kit conteniendo: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Ninguna	6

600-0226-17

4	Kit 507706V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 	Ninguna	6
5	Kit 507707V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4,5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	6

600-0226-17

6	Kit 507708V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	6
7	Kit 507709V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	6

600-0226-17

8	Kit 507710V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml 7 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	18
9	Kit 507712V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	18

600-0226-17

10	Kit 507713V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	18
11	Kit 507714V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	18
12	Kit 507715V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	18

600-0226-17

13	Kit 507718V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	12
14	Kit 507719V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	12

600-0226-17

15	Kit 507730V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 4 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico SST (3.5ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 4 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 	Ninguna	24
16	Cintas pruebas de embarazo	Unidades	Ninguna	216

600-0226-17

17	Kit 513534V	<p>Kit conteniendo:</p> <p>9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 4 ml</p> <p>4 Tapa para tubo plastico 5ml</p> <p>4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>6 Tubo plástico tapa roja 10 ml</p> <p>4 Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Ninguna	12
18	Kit 513537V	<p>Kit conteniendo:</p> <p>9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 4 ml</p> <p>4 Tapa para tubo plastico 5ml</p> <p>4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>6 Tubo plástico tapa roja 10 ml</p> <p>4 Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Ninguna	12
19	Kit 513776V	<p>Kit conteniendo:</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G</p> <p>2 Tubo plástico tapa roja 4 ml</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>2 Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Ninguna	12

600-0226-17

20	Kit 513779V	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 12 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4,5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 	Ninguna	12
----	-------------	---	---------	----

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica