

3000-8753-17

Bogotá D.C., 15 de septiembre 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 17080363 del 28/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-825

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0991-064

Protocolo: Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad.

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.

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

Importador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD						
1	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		30						
2	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad		30						
3	MEDIA, SAB DEX AGAR EMM SLANT	Unidad		30						
4	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad		30						
5	SWAB, PURFLOCK, ESTÉRIL	Unidad		30						
6	<b>Kit Día 4 y Día 7:</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>14</td> <td>Tubo plástico 1.8ml</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Mini Pipeta (1ML)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN</td> </tr> </table>	14	Tubo plástico 1.8ml	7	Mini Pipeta (1ML)	7	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN	Kit	Este kit será usado en visitas Día 4 y Día 7  50% de margen de seguridad por vencimiento (2 visitas x 1 kit x 5 pacientes) + 50%	15
14	Tubo plástico 1.8ml									
7	Mini Pipeta (1ML)									
7	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN									

3000-8753-17

7	<b>Kit Etapa 1:</b>		Kit	Este kit será usado en visita etapa 1  50% de margen de seguridad por vencimiento  (3 kits x 5 pacientes) + 50%	23
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Tubo Graduado, base Cónica (30ml)			
	1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml			
	2	Tapa para tubo plástico 5ml			
	1	Vacutainer Azul claro 1.8ml			
	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	5	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
2	Pipeta plástica estéril 3ml				
8	<b>Kit Etapa 2:</b>		Kit	Este kit será usado en visita etapa 2  50% de margen de seguridad por vencimiento  (3 kits x 5 pacientes) + 50%	23
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Tubo Graduado, base Cónica (30ml)			
	5	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml			
	5	Tapa para tubo plástico 5ml			
	5	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	5	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

3000-8753-17

9	<b>Kit Visita No Programada:</b>		Kit	Este kit será usado en visita no programada  50% de margen de seguridad por vencimiento  (5 kits x 5 pacientes) + 50%	38
	2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	2	Tubo plástico 1.8ml			
	2	Tubo Graduado, base Cónica (30ml)			
	2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml			
	2	Tapa para tubo plástico 5ml			
	2	Vacutainer Azul claro 1.8ml			
	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	2	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	2	Mini Pipeta (1ML)			
	2	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN			
	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

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

## 2. Radicado 17077812 del 24/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UCB-1093

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SL0023

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis seguido de un periodo de observación para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderado a severamente activo.

Patrocinador: UCB Biopharma SPRL

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

Importador: INC Research Colombia Ltda.

3000-8753-17

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit A: Screening</b> 3 Tubo de Citrato de Sodio Plástico de 2.7mL 2 Tubo doble Gel SST Plástico de 7.5mL 3 Tubo SST plástico de 5mL 1 Set de tubos plásticos para Quantiferon 2 Tubo plástico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plástico K3EDTA de 6mL 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 12 Tubo plástico Aliquot de doble fondo 12 Tapa para tubo plástico Aliquot de doble fondo 6 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plástico Boritex U/A 1 Tubo plástico Cryovial 4.0mL 1 Papel NCR 2-Part 2 Papel NCR 3-Part 2 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 3 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 5 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 50%	62
2	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plástico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 50%	62
3	<b>KIT NAME: Kit B: Visit 2</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 3 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plasstico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 4 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	42

3000-8753-17

	1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo Plastico Boritex U/A 3 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 24 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 2 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
4	<b>KIT NAME: Kit C: Visit 3</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 1 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 1 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 1 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 4 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	34

3000-8753-17

	1 Gelpack plástico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>5</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	51
<b>6</b>	<b>KIT NAME: Kit D: Visit 4</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plasstico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 4 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 1 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 24 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plástico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	35
<b>7</b>	<b>KIT NAME: Kit E: Visit 5</b> 1 Tubo SST plástico de 5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 4 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	35

3000-8753-17

	1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Estuche plastico 2 Bolsas plasticas de 95 kPa			
<b>8</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	35
<b>9</b>	<b>KIT NAME: Kit F: Visit 6</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plástico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 1 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 12 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	32
	<b>KIT NAME: Kit G: Visit 7</b> 2 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 2 Tubo SST plastico de 5mL	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	21



3000-8753-17

<b>10</b>	2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 6 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 6 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 4 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plastico Boritex U/A 2 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 12 Tube plastico Cryovial 2.0mL 2 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>11</b>	<b>KIT NAME: Kit H: Visit 8</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plasstico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 1 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 12 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	21



3000-8753-17

	1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
12	<b>KIT NAME: Kit I: Visit 9</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 4 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 2 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 24 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	17
13	<b>KIT NAME: Kit J: Visits 10, 16, and EW</b> 3 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL 2 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 3 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plastico K3EDTA de 6mL	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	32

3000-8753-17

	1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 12 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 12 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 6 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plastico Boritex U/A 4 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 8 Tube plastico Cryovial 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 2 Papel NCR 3-Part 2 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 3 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 4 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>14</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasas 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	72
<b>15</b>	<b>KIT NAME: Kit K: Visit 11 and SFU Week 8</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 1 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 1 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 2 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 8 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	3

3000-8753-17

	1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>16</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	8
<b>17</b>	<b>KIT NAME: Kit L: Visit 12 and SFU Week 12</b> 2 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 1 Tubo SST plastico de 5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 6 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 6 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 4 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plastico Boritex U/A 3 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 8 Tube plastico Cryovial 2.0mL 2 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	3

3000-8753-17

	1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>18</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	8
<b>19</b>	<b>KIT NAME: Kit M: Visit 13</b> 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 2 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 4 Tube plastico Cryovial 2.0mL 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Estuche plastico 2 Bolsa Plastica 95 kPa	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	3
<b>20</b>	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	5
<b>21</b>	<b>KIT NAME: Kit N: Visit 14</b> 1 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 2 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 2 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 2 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 1 Tubo Plastico Boritex U/A 2 Tubo Plastico Cryovial de 4.0mL 8 Tubo Plastico Cryovial de 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 1 Papel NCR 3-Part 1 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12"	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	3

3000-8753-17

	2 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 3 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz 1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
22	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plastico 1 Aguja 1 Gasas 1 Pipeta plastica de 3ml	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 20%	8
23	<b>KIT NAME: Kit O: Unscheduled</b> 2 Tubo de Citrato de Sodio Plastico de 2.7mL 2 Tubo doble Gel SST Plastico de 7.5mL 4 Tubo SST plastico de 5mL 1 Set de tubos plasticos para Quantiferon 3 Tubo plastico K2EDTA de 3mL 1 Tubo Plastico K3EDTA de 6mL 1 Tubo plastico Gel SST de 2.5mL 1 Tubo plastico de heparina de Litio de 6mL 4 Tubo plastico de heparina de Litio de 4mL 1 Tubo Plastico Paxgene RNA 1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL 11 Tubo plastico Aliquot de boble fondo 11 Tapa para tubo plastico Aliquot de doble fondo 6 Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado 1 Tubo plastico Boritex U/A 4 Tubo plastico Cryovial 4.0mL 24 Tube plastico Cryovial 2.0mL 1 Papel NCR 2-Part 2 Papel NCR 3-Part 2 Set de etiquetas blancas 1 Set de etiquetas Cryobaby 1 Bolsas plasticas Ziplock 10"x12" 3 Bolsas plasticas Ziplock 6"x9" 1 Bolsas plasticas de 95 kPa 1 Nevera pequeña corrugada 1 Gelpack plastico de 12oz	Kit de Laboratorio	Margen de seguridad 50%	56

3000-8753-17

	1 Etiqueta Neon de papel "Process First"			
<b>24</b>	Frasco estéril de plástico 90mL	Kit de Laboratorio		688

**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 17077937 del 25/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ML-1041

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ML-3341-306

Protocolo: ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON COMPARADOR PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA DELAFLOXACINA INTRAVENOSA CON PASAJE A VÍA ORAL EN SUJETOS ADULTOS CON NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD

Patrocinador: Melinta Therapeutics INC.

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

Importador: PSI-CRO Colombia S.A.S

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Medio de cultivo STGG	Tubos con medio de cultivo		172
2	Medio de cultivo SP4M (para micoplasma de 2 m)	Tubos con medio de cultivo		172

**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 17079124 del 26/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BIG-1092

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 161403

Protocolo: Estudio de fase III sobre la eficacia, seguridad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinada humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

Patrocinador: Baxalta Innovations GmbH



3000-8753-17

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Empty EVA IV Bag 1000ml	Unidades	Ninguna	1167

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

#### 5. Radicado 17076484 del 19/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALR-1072

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GLJ576-P001

Protocolo: Seguridad y eficacia de brinzolamida al 1 %/brimonidina al 0,2 % (SIMBRINZA) dos veces al día como terapia complementaria de travoprost al 0,004 %/timolol al 0,5 % (DUOTRAV)

Patrocinador: Alcon Research Ltd. /Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Simbrinza	Brimonzolamida, Brimonidina tartrato	Suspensión Oftálmica	Brinzolamida 10mg/ml, Brimonidina tartrato 2mg/ml	72
Simbrinza vehicle	NA	Suspensión Oftálmica	NA	72
Duotrav APS Bulk	Travoprost, Timolol maleato	Solución Oftálmica	Travoprost 0.04mg/ml, Timolol maleato equivalente a timolol 5mg/ml	96

**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.



3000-8753-17

### 6. Radicado 17073757 del 12/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC).

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)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Unidad	No Aplica	192
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	Usado en visita de selección para toma de muestras. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
3	Tubo plástico SST (3.5ml)	Unidad	Usado en visita de selección. 4 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	410
4	Tubo plástico 4 ml	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
5	Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad	No Aplica	288
6	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	No Aplica	192
7	Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated	Unidad	No Aplica	192
8	ICE PACK gel phase change	Unidad	No Aplica	192

3000-8753-17

9	Tapa para tubo plástico 5ml	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
10	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
11	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
12	Sostenedor de jeringa plástica no Reutilizable	Unidad	No Aplica	192
13	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	No Aplica	288
14	FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
15	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	No Aplica	192
16	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
17	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
18	TUBO, VACUNANTE, CITRATO DE SODIO, 4.5ML	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
19	Tubo, Vacutainer, plástico, acero inoxidable tapa de color oro ( 5 ml )	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
20	TUBO de 2ML, vacutainer con EDTA	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312

3000-8753-17

21	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
22	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	No Aplica	192
23	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete de 144pcs	No Aplica	192
24	Copas para recolectar orina	Unidad	Usado en visita de selección. 2 por paciente. 60% de margen de seguridad por falla de selección	312
25	Pipeta plástica estéril 3ml	unidad	No Aplica	288

**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 17073750 del 12/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1003

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1439A-024

Protocolo: Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, Randomizado, de Fase III para Evaluar un Cambio a MK-1439A en Participantes Infectados por VIH-1 con Supresión Viroológica 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): No aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
1439A_024_1439A_100/300/300mg_35/Labeled Bottle	MK-1439A	Botella x 35 tabletas	100mg/ 300mg/ 300mg	216 botellas

3000-8753-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>KIT DESCONTINUACION TEMPRANA</b>		Kit de Laboratorio	<p>4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes</p> <p>más el 20%:</p> <p>Se realiza el cálculo como si potencial mente todos los pacientes tuvieran discontinuación temprana.</p> <p><math>(4 \times 6) \times 20\% = 29</math></p>	<b>29 Kits</b>
	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			
	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				
2	<b>KIT VISITA NO PROGRAMADA</b>		Kit de Laboratorio	<p>Se calcula que cada paciente podría tener potencialmente 3 visitas no programadas.</p> <p>4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes más el 20%:</p> <p><math>(3 \times 4 \times 6) \times 20\% = 87</math></p>	<b>87 Kits</b>
	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			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2			
	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				

3000-8753-17

3	<p><b>KIT VIR. FAIL</b></p> <table border="1"> <tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr> </table>	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	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	Kit de Laboratorio	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes más el 20%:  $(4 \times 6) \times 20\% = 29$	<b>29 Kits</b>				
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																									
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																									
4	<p><b>KIT SEMANA 36</b></p> <table border="1"> <tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr> </table>	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	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	2	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit de Laboratorio	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes más el 20%:  $(4 \times 6) \times 20\% = 29$	<b>29 Kits</b>				
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																									
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	2																									
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1																									
Pipeta plástica estéril 3ml	3																									
5	<p><b>KIT ESTUDIO SEMANA 48</b></p> <table border="1"> <tr><td>tubo plástico, tapa gris (4 ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>3</td></tr> <tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</td><td>3</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>6</td></tr> </table>	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	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	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 plástico, tapa lavanda 4ml	3	Pipeta plástica estéril 3ml	6	Kit de Laboratorio	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes más el 20%:  $(4 \times 6) \times 20\% = 29$	<b>29 Kits</b>
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																									
Aguja Eclipse 21 G	2																									
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																									
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 plástico, tapa lavanda 4ml	3																									
Pipeta plástica estéril 3ml	6																									

3000-8753-17

6	<b>KIT ESTUDIO RECOLECCION DIA 14</b>		Kit de Laboratorio	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 6 pacientes más el 20%:  (4 x 6) x 20% = 29	<b>29 Kits</b>
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
7	<b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Fin de estudio: Semanas 96 &amp; 144</b>		Kit de Laboratorio	Se calcula un kit por visita por paciente: 2*6= 12 +20%: 15 kits	<b>15 Kits</b>
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	3				
8	<b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Fin de estudio: Semanas 64,80,112,128</b>		Kit de Laboratorio	Se calcula un kit por visita por paciente: 4*6= 24+20%: 29 kits	<b>29 Kits</b>
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	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.



3000-8753-17

**8. Radicado 17068316 del 27/06/2017 y 17071073 del 05/07/2017**

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): N/A

Importador: Novartis Colombia S.A

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



3000-8753-17

1	KIT FA	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	60
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			3 mL CryoElite Cryovial	5	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	6	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	2	
			Red vial insert	2	
			False-Bottom Tube, Standard	2	
			Screw Cap for 298126, Black	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	2	
			6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	8	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			Request Form #22: Ambient samples	1	
			Egg Canister	1	
Kit Box, Eurofins	1				
8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	1				
SHIPMENT LIST #28: Frozen Samples	1				

3000-8753-17

2	KIT GA	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	60
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			SHIPMENT LIST #24: Frozen Samples	1	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	1	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	
			3 mL CryoElite Cryovial	2	
			2 Bay Aqui-Pak	2	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
3	Kit P	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			SHIPMENT LIST - #15: Pharmacogenetic BM	1	
			6 mL K2 EDTA Lavender Top tube, Plastic w/ Hemogard, 13 x 100 mm	1	
4	Kit R	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	1	
			3 mL Transfer Pipet, Graduated	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			Request Form - #21: Haptoglobin	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			2 Bay Aqui-Pak	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	

3000-8753-17

5	Kit AA	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	60
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	6	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	2	
			Request Form #22: Ambient samples	1	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	7	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
Standard Needle Holder, Single Use, clear	1				
SHIPMENT LIST #24: Frozen Samples	1				

3000-8753-17

6	Kit BA	Kit de Laboratorio	5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	2	60
			Red vial insert	2	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	1	
			False-Bottom Tube, Standard	2	
			Screw Cap for 298126, Black	2	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	3	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	1	
			SHIPMENT LIST #26: Frozen Samples	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	3	
			3 mL CryoElite Cryovial	7	
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1				
7	Kit CA	Kit de Laboratorio	90ml Container, Sterile Label	1	50
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	6	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	

3000-8753-17

			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	1	
			Request Form #22: Ambient samples	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	6	
			8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
8	Kit DA	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			3 mL CryoElite Cryovial	7	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	9	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	6	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	
			Request Form #22: Ambient samples	1	
			6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	1	
			SHIPMENT LIST #27: Frozen Samples [2 PAGES]	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	2	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	

3000-8753-17

			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4	
			False-Bottom Tube, Standard	2	
			Screw Cap for 298126, Black	2	
			5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	2	
			Red vial insert	2	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
9	Kit EA	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			SHIPMENT LIST #29: Frozen Samples	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			3 mL CryoElite Cryovial	4	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	
			2 Bay Aqui-Pak	2	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	2	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
10	Kit HA	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	7	
			SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples	1	
			6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	1	
			3 mL CryoElite Cryovial	5	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	6	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	

3000-8753-17

			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	3	
			Request Form #22: Ambient samples	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
11	<b>Kit IA</b>	<b>Kit de Laboratorio</b>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	60
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			2 Bay Aqui-Pak	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			Request Form #30: Frozen samples	1	
			5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	2	
			Red vial insert	2	



3000-8753-17

12	Kit JA	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	1	
			Request Form #23: Ambient samples	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	7	
			3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	
			Request Form #32: Frozen samples	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	3	
2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1				
3 mL Graduated Transfer Pipet	6				
13	Kit KA	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	1	
			3 mL CryoElite Cryovial	7	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			SHIPMENT LIST #33: Frozen Samples	1	
			2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	1	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2	
			4 Bay Aqui-Pak	2	

3000-8753-17

14	Kit LA	Kit de Laboratorio	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	50
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	1	
			5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	4	
			Red vial insert	4	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	1	
			False-Bottom Tube, Standard	2	
			Screw Cap for 298126, Black	2	
			SHIPMENT LIST #31: Frozen Samples	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	

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

### 9. Radicado 17067587 del 23/06/2017

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	<b>KIT TYPE AB</b>	Kit	Ninguna	60	
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil				2
	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil				1

3000-8753-17

	<table border="1"> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td><td>1</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td><td>1</td></tr> <tr><td>30/page Label, White</td><td>2</td></tr> <tr><td>REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient</td><td>1</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST LS#11: Safety Ambient</td><td>1</td></tr> <tr><td>2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard</td><td>2</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td><td>1</td></tr> <tr><td>3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm</td><td>1</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td><td>1</td></tr> <tr><td>90ml Container, Sterile Label</td><td>1</td></tr> <tr><td>10 mL PP Tube, Screw Cap</td><td>2</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td><td>2</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td><td>1</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td><td>1</td></tr> </table>	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					
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																																			
2	<p style="text-align: center;"><b>Kit A</b></p> <table border="1"> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td><td>2</td></tr> <tr><td>8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil</td><td>1</td></tr> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td><td>1</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td><td>1</td></tr> <tr><td>30/page Label, White</td><td>2</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td><td>1</td></tr> <tr><td>90ml Container, Sterile Label</td><td>1</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td><td>1</td></tr> <tr><td>2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard</td><td>1</td></tr> <tr><td>3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm</td><td>1</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td><td>1</td></tr> <tr><td>10 mL PP Tube, Screw Cap</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td><td>1</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td><td>1</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td><td>1</td></tr> <tr><td>REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient</td><td>1</td></tr> </table>	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	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	90ml Container, Sterile Label	1	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	3 mL Graduated Transfer Pipet	1	10 mL PP Tube, Screw Cap	1	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	Egg Canister	1	Kit Box, Eurofins	1	REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient	1	Kit	Ninguna	40
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																																			
Standard Needle Holder, Single Use, clear	1																																			
90ml Container, Sterile Label	1																																			
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1																																			
2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1																																			
3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1																																			
3 mL Graduated Transfer Pipet	1																																			
10 mL PP Tube, Screw Cap	1																																			
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1																																			
Egg Canister	1																																			
Kit Box, Eurofins	1																																			
REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient	1																																			

3000-8753-17

3	<b>Kit C</b>		Kit	Ninguna	20
	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1			
	30/page Label, White	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1			
	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1			
	3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1			
	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1			
	3 mL Graduated Transfer Pipet	1			
	10 mL PP Tube, Screw Cap	1			
	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1			
	Egg Canister	1			
	Kit Box, Eurofins	1			
REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose	1				
4	<b>Kit E</b>		Kit	Ninguna	40
	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1			
	30/page Label, White	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1			
	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1			
	3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1			
	3 mL Graduated Transfer Pipet	1			
	10 mL PP Tube, Screw Cap	1			
	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1			
	Egg Canister	1			
	Kit Box, Eurofins	1			
	REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient	1			
5	<b>Kit F</b>		Kit	Ninguna	60
	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1			
	30/page Label, White	1			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			

3000-8753-17

	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	10 mL PP Tube, Screw Cap	1			
	3 mL Graduated Transfer Pipet	1			
	REQUEST FORM LS#3: Optional Urinalysis	1			
	<b>Kit G</b>				
6	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	Kit	Ninguna	60
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1			
	30/page Label, White	2			
	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1			
	4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	4			
	10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	4			
	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1			
	1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	8			
	3 mL Graduated Transfer Pipet	8			
	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4			
	7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2			
	SHIPMENT LIST LS#4A: PK D202	1			
	SHIPMENT LIST LS#4B: PK D202 (Backup)	1			
	SHIPMENT LIST LS#5A: PK D202	1			
	SHIPMENT LIST LS#5B: PK D202 (Backup)	1			
5 mL 2D Barcode Tube	8				
	<b>Kit H</b>				
7	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	Kit	Ninguna	60
	30/page Label, White	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2			
	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1			
	10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	4			
	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1			
	4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	4			

3000-8753-17

	<table border="1"> <tr> <td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>7 x 11" 95kPa Biohazard Bag</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#6A: PK D204</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#6B: PK D204 (Backup)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#7A: PK D204</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#7B: PK D204 (Backup)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5 mL 2D Barcode Tube</td> <td>8</td> </tr> </table>	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	8	3 mL Graduated Transfer Pipet	8	7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4	SHIPMENT LIST LS#6A: PK D204	1	SHIPMENT LIST LS#6B: PK D204 (Backup)	1	SHIPMENT LIST LS#7A: PK D204	1	SHIPMENT LIST LS#7B: PK D204 (Backup)	1	5 mL 2D Barcode Tube	8															
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1																																			
1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	8																																			
3 mL Graduated Transfer Pipet	8																																			
7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2																																			
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4																																			
SHIPMENT LIST LS#6A: PK D204	1																																			
SHIPMENT LIST LS#6B: PK D204 (Backup)	1																																			
SHIPMENT LIST LS#7A: PK D204	1																																			
SHIPMENT LIST LS#7B: PK D204 (Backup)	1																																			
5 mL 2D Barcode Tube	8																																			
8	<p style="text-align: center;"><b>Kit I</b></p> <table border="1"> <tr> <td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>30/page Label, White</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>7 x 11" 95kPa Biohazard Bag</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#8A: PK EOT</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SHIPMENT LIST LS#8B: PK EOT (Backup)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5 mL 2D Barcode Tube</td> <td>2</td> </tr> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	30/page Label, White	2	Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	1	4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	1	3 mL Graduated Transfer Pipet	2	1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	2	7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	SHIPMENT LIST LS#8A: PK EOT	1	SHIPMENT LIST LS#8B: PK EOT (Backup)	1	5 mL 2D Barcode Tube	2	Kit	Ninguna	60
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2																																			
8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1																																			
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1																																			
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1																																			
30/page Label, White	2																																			
Standard Needle Holder, Single Use, clear	1																																			
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1																																			
10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	1																																			
4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	1																																			
3 mL Graduated Transfer Pipet	2																																			
1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	2																																			
7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2																																			
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2																																			
SHIPMENT LIST LS#8A: PK EOT	1																																			
SHIPMENT LIST LS#8B: PK EOT (Backup)	1																																			
5 mL 2D Barcode Tube	2																																			
9	<p style="text-align: center;"><b>Kit J</b></p> <table border="1"> <tr> <td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>30/page Label, White</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Standard Needle Holder, Single</td> <td>1</td> </tr> </table>	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	30/page Label, White	2	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	Standard Needle Holder, Single	1	Kit	Ninguna	60																				
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1																																			
30/page Label, White	2																																			
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2																																			
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1																																			
8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1																																			
Standard Needle Holder, Single	1																																			

3000-8753-17

	Use, clear					
	10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	1				
	4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	1				
	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1				
	1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	2				
	3 mL Graduated Transfer Pipet	2				
	7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2				
	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2				
	SHIPMENT LIST LS#9A: PK Unsch.	1				
	SHIPMENT LIST LS#9B: PK Unsch. (Backup)	1				
	5 mL 2D Barcode Tube	2				
	<b>Kit AD</b>			Kit	Ninguna	60
	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					
REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose	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					
10 mL PP Tube, Screw Cap	2					
3 mL Graduated Transfer Pipet	2					
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1					
Egg Canister	1					
Kit Box, Eurofins	1					
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1					
30/page Label, White	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.



3000-8753-17

### 10. Radicado 17072181 del 07/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HL-1108

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12709A

Protocolo: Estudio Clínico de intervención, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de referencia activa (fluoxetina) y de dosis fija de la vortioxetina en pacientes pediátricos de 7 a 11 años de edad con trastorno depresivo mayor (TDM)

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vortioxetina y/o Fluoxetina y/o Placebo	Vortioxetina y/o Fluoxetina y/o Placebo	Tabletas	0, 5, 10, 15, 20 mg	<b>1383 tarjetas de bolsillo (13.830 tabletas)</b>

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

### 11. Radicado 17055700 del 24/05/2017 y 17083987 del 09/08/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1083

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-355

Protocolo: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE-355)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

3000-8753-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>CICLO 1 DÍA 1</b>	Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  36 pacientes (falla de screening 43%) + 20% margen de seguridad  72 + 14= 86	86	
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2				1
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)				6
	Tubo plástico 4 ml				1
	tubo PAXGENE sangre RNA				1
	tubo PAXGENE sangre DNA				1
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable				1
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml				5
	Tubo plástico 6 ml				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
Pipeta plástica estéril 3ml	5				
2	<b>CICLO 2 DÍA 1</b>	Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48	
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2				1
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)				6
	Tubo plástico 4 ml				1
	Tubo PAXGENE sangre RNA				1
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable				1
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml				5
	Tubo plástico 6 ml				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
	Pipeta plástica estéril 3ml				5
3	<b>CICLOS 4, 8, 16, 24, 32 DÍA 1</b>	Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  5 visitas por 20 pacientes + 20% margen de seguridad  200+40=240	240	
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)				4
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable				1
	Tubo plástico 6 ml				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
	Pipeta plástica estéril 3ml				1

3000-8753-17

4	<b>CICLO 5 DÍA 1</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Tubo plástico 4 ml	1			
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	4				
5	<b>DISCON</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  16 pacientes + 20% margen de seguridad  32+6= 38	38
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	6			
	Tubo plástico 4 ml	1			
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5			
	Tubo plástico 6 ml	1			
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1				
Pipeta plástica estéril 3ml	5				
6	<b>SEGURIDAD/SEGUIMIENTO</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	4			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico 6 ml	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				

3000-8753-17

7	<b>UNS/RET</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  40 pacientes + 20% margen de seguridad  80+16= 96	96
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Tubo plástico 4 ml	2			
	tubo PAXGENE sangre RNA	2			
	tubo PAXGENE sangre DNA	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2			
	Tubo plástico 6 ml	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
8	<b>ESTADO/SEGUIMIENTO</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico 4 ml	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
9	<b>ETAPA 1</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48
	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico 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 5ml.	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

3000-8753-17

10	<b>ETAPA 2</b>		Kit	2 kits por paciente por visita teniendo en cuenta vencimiento por  20 pacientes + 20% margen de seguridad  40+8= 48	48
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico EDTA 6 ml K2	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tapa para tubo plástico 5ml	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico 5ml.	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)	1			
	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.

### 12. Radicado 17074263 del 13/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-QC-425

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CYD15

Protocolo: Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina

Patrocinador: Sanofi Pasteur Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Transfer pipets / Pipetas de transferencia	Packs of 20 / Paquete por 20	Ninguna	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.

3000-8753-17

**13.Radicado 17074267 del 13/07/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI.-GNT-1101

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GA30044

Protocolo: Estudio de fase II, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de la seguridad y eficacia de GDC-0853 en pacientes con Lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo.

Patrocinador: Genentech Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cooler Bags / Bolsos refrigerantes	Unidades	Ninguna	65
2	Ice Packs / Geles refrigerantes	Unidades	Ninguna	65
3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	<b>Screen 2</b> Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE EXTRA BAR CODE LABEL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE	Ninguna	80
4	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	WEEK 12 Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE	Ninguna	30



3000-8753-17

		MAILER TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1		
5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>EARLY TERMINATION</b> Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 1.5ML, POLYPROPYLENE, STER BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Miscellaneous label, small CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	Ninguna	30



3000-8753-17

		2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1 TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
6	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>UNSCHEDULED</b> Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 1.5ML, POLYPROPYLENE, STER PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER CRYOVIAL, 5ML, PLASTIC, CLEAR MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Miscellaneous label, large Miscellaneous label, small	Ninguna	50

3000-8753-17

		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1 TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
7	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>FLARE VISIT</b> Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 1.5ML, POLYPROPYLENE, STER BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, PAXGENE BLOOD RNA CCLS KIT REQ W/BAR	Ninguna	30

3000-8753-17

		CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Miscellaneous label, small TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
8	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>SAFETY FOLLOW-UP</b> Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 1.5ML, POLYPROPYLENE, STER BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Miscellaneous label, small TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	Ninguna	50

3000-8753-17

		TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1 TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
9	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>SCREEN 1</b> Kit conteniendo: BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER CRYOVIAL, 5ML, PLASTIC, CLEAR MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	Ninguna	80

3000-8753-17

		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1		
10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>DAY 1</b> Kit conteniendo: BAG WITH DRY MOP TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 1.5ML, POLYPROPYLENE, STER BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Miscellaneous label, large Miscellaneous label, small CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL BLOOD, DISPENSER, PLASTIC BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	Ninguna	21

3000-8753-17

		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 10ML, SST, RED/GRAY TOP, 1 TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL		
--	--	--	--	--

**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.

#### 14. Radicado 17079110 del 26/07/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GF-1078

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis

Patrocinador: Genfit

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

Importador: Covance Colombia Services Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab kit HCV RNA	Kit	1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 1 Plastic pipette 3ml 2 Cryo tube 2 ml + violet cap + writing space	Total requeridos: 110, menos 61 solicitados en sometimiento inicial: <b>49 en esta nueva solicitud</b>
2	Lab kit SG LATAM End of Treatment	Kit	1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top	Total requeridos: 220, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>159 en esta nueva solicitud.</b>

3000-8753-17

			2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	
3	Lab kit SG LATAM Liver biopsy	Kit	1 Histosette I embedding cassette with lid - blue + foam pad 1 Copaholder for 5 slides (packed in V-037)	Total requeridos: 290, menos 181 solicitados en el sometimiento inicial: <b>109 en esta nueva solicitud.</b>
4	Lab kit SG LATAM RSV	Kit	1 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 3 Plastic pipette 3ml 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	Total requeridos: 220, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>159 en esta nueva solicitud.</b>
5	Lab Kit SG LATAM SV1	Kit	2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top	Total requeridos: 220, menos 61



3000-8753-17

		1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 2 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 6 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	solicitados en el sometimiento inicial: <b>159 en esta nueva solicitud.</b>
6	Lab kit SG LATAM Visit 1	1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 2 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 12 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>

3000-8753-17

			space 20 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	
7	Lab Kit SG LATAM Visit 10		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>
8	Lab kit SG LATAM Visit 11		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva</b>

3000-8753-17

			<p>top</p> <p>2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>11 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space</p> <p>4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space</p> <p>18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing</p> <p>2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space</p>	<p><b>solicitud.</b></p>
9	Lab Kit SG LATAM Visit 12		<p>1 transfer tube C&amp;S 10 ml - plastic - khaki top</p> <p>2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top</p> <p>1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top</p> <p>1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top</p> <p>2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>11 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p>	<p>Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b></p>

3000-8753-17

			<p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space          4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space          1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space          2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space          18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile          1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding          1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing          2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space</p>	
10	Lab kit SG LATAM Visit 13		<p>1 Urine transfer tube C&amp;S 10 ml - plastic - khaki top          2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top          1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top          2 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top          2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top          1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top          4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top          1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top          1 Urine container 120ml          1 Needle holder clear          1 Green needle 21 Gauge eclipse          12 Plastic pipette 3ml          1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser          3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space          1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space          4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space          1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space          2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space          2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space          20 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing</p>	<p>Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b></p>

3000-8753-17

			space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	
11	Lab kit SG LATAM Visit 14		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>
12	Lab kit SG LATAM Visit 15		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>

3000-8753-17

			<p>top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>11 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space</p> <p>4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space</p> <p>18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing</p> <p>2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space</p>	
13	Lab kit SG LATAM Visit 16		<p>1 Urine transfer tube C&amp;S 10 ml - plastic - khaki top</p> <p>2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top</p> <p>1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top</p> <p>1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top</p> <p>2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>11 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space</p>	<p>Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b></p>



3000-8753-17

			4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	
14	Lab kit SG LATAM Visit 2		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 6 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 6 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>
15	Lab kit SG LATAM Visit 3		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>



3000-8753-17

			<p>top</p> <p>1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>11 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space</p> <p>4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space</p> <p>18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding</p> <p>1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing</p> <p>2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space</p>	
16	Lab kit SG LATAM Visit 4		<p>1 Urine transfer tube C&amp;S 10 ml - plastic - khaki top</p> <p>2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top</p> <p>1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top</p> <p>1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top</p> <p>2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top</p> <p>1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top</p> <p>1 Urine container 120ml</p> <p>1 Needle holder clear</p> <p>1 Green needle 21 Gauge eclipse</p> <p>6 Plastic pipette 3ml</p> <p>1 Combo Slide / Slide holder &amp; dispenser</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space</p> <p>1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space</p> <p>2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white</p>	<p>Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b></p>

3000-8753-17

			insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 6 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	
17	Lab kit SG LATAM Visit 5		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>
18	Lab kit SG LATAM Visit 6		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 2 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble	Total requeridos: 120, menos 61 solicitados en el sometimiento inicial: <b>59 en esta nueva solicitud.</b>

3000-8753-17

			brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 6 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 2 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 6 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing	
19	Lab Kit SG LATAM Visit 7		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 2 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 2 Li-Hep tube 6 ml - plastic- green top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 2 Needle holder clear 2 Green needle 21 Gauge eclipse 14 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space	Total requeridos: 120, menos 60 solicitados en el sometimiento inicial: <b>60 en esta nueva solicitud.</b>

3000-8753-17

			20 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space 4 Cryo tube 2 ml Amber color - brown cap	
20	Lab Kit SG LATAM Visit 8		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top 1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	Total requeridos: 120, menos 60 solicitados en el sometimiento inicial: <b>60 en esta nueva solicitud.</b>
21	Lab kit SG LATAM Visit 9		1 Urine transfer tube C&S 10 ml - plastic - khaki top 2 Citrate tube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top 1 Fluoride / EDTA 2 ml - plastic - grey top	Total requeridos: 120, menos 60 solicitados en el sometimiento inicial: <b>60 en</b>

3000-8753-17

		1 SST tube 3.5 ml - gel - plastic - gold top 2 EDTA tube 3 ml (K2) - plastic - violet top 1 EDTA tube 6ml (K2) - plastic - violet top 4 SST tube 8.5ml - gel - plastic - marble brown top 1 Urine conical transfer tube UAP 8 ml - plastic- marble red yellow top 1 Urine container 120ml 1 Needle holder clear 1 Green needle 21 Gauge eclipse 11 Plastic pipette 3ml 1 Combo Slide / Slide holder & dispenser 3 Cryo tube 5 ml + green cap + writing space 1 Cryo tube 5 ml + green cap / white insert + writing space 4 Cryo tube 5 ml + red cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + red cap / white insert + writing space 1 Cryo tube 5 ml + yellow cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml + yellow cap / white insert + writing space 2 Cryo tube 5 ml + blue cap + writing space 2 Cryo tube 5 ml blue/white cap + writing space 18 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile 1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - selfstanding 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	<b>esta nueva solicitud.</b>
--	--	---	------------------------------

**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.

**15.Radicado 17077554 del 24/07/2017**

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946 / 17067

Protocolo: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) - CHRONOS-3.

Patrocinador: Bayer S.A.

3000-8753-17

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cycle 1 D1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
2	Cycle 1 D8	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
3	Cycle 1 D15	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
4	Cycle 1 D22	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
5	Cycle 2 D1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
6	Cycle 2 D8	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
7	Cycle 2 D15	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
8	Cycle 3 D1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
9	Cycle 3 D8	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
10	Cycle 3 D15	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	22
11	EOT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
12	PK PLASMA RIT Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
13	PK PLASMA COP Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36



3000-8753-17

14	PK SERUM RIT Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
15	Archival Biopsy Screening	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
16	Bone Marrow Biopsy	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
17	Fresh Biopsy Screening	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
18	Fresh Biopsy Treatment	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
<b>Extra Materials</b>				
19	SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
20	DCP label, "SHIP TO" address	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
21	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
22	ESP, Inv Manual-All-Paper	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	8
23	Laminated Synopsis, LatAm Span,1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	8
24	ETHANOL 70%, 25ML, PS	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	36
25	ESP, Inv Manual-All-Paper	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	8

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
<b>Cycle 1 D1 each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA



3000-8753-17

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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	3	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD04	1	Tubo de 4 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
<b>Cycle 1 D8 each containing:</b>					
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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA

3000-8753-17

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
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
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
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	5	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
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
<b>Cycle 1 D15 each containing:</b>					
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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

3000-8753-17

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	5	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	6	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	3	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
<b>Cycle 1 D22 each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
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
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

3000-8753-17

TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 2 D1 each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
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
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
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 2 D8 each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

3000-8753-17

PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 2 D15 each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
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
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
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 3 D1 each containing:</b>					

3000-8753-17

BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
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
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
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 3 D8 each containing:</b>					
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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	3	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA



3000-8753-17

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	3	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>Cycle 3 D15 each containing:</b>					
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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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
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
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 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
<b>EOT each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	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
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



3000-8753-17

EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, 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
FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, 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
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
<b>PK PLASMA RIT Backup each containing:</b>					
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY

3000-8753-17

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
<b>PK PLASMA COP Backup each containing:</b>					
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	3	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, 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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
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

3000-8753-17

PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
<b>PK SERUM RIT Backup each containing:</b>					
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
<b>Archival Biopsy Screening each containing:</b>					
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	BBPB	3	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
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

3000-8753-17

SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	3	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
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
<b>Bone Marrow Biopsy each containing:</b>					
Place holder/optional test barco	LBEL	2	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	BBPB	1	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
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	1	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
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
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
<b>Fresh Biopsy Screening each containing:</b>					
Place holder/optional test barco	LBEL	2	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	OC6P	1	Contenedor de 60 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

3000-8753-17

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	3	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	3	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, 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
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
<b>Fresh Biopsy Treatment each containing:</b>					
Place holder/optional test barco	LBEL	2	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	OC6P	1	Contenedor de 60 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	3	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	2	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, 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



3000-8753-17

COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
<b>Extra Materials, containing</b>					
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	FMST	1	Hoja de esponja insulada	MSI	5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel	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
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMPA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1LSP	1	Hoja laminada	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
ETHANOL 70%, 25ML, PS	ETAP	1	Contenedor de 25 ml, 70% etanol	EMS	1560 Industry Road, Hatfield, Pa 19440, USA
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

**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.

### 16. Radicado 17093811 del 05/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa.

Patrocinador: GlaxoSmithkline Research & Development Limited



3000-8753-17

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

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
HemoCue Hb 201+ Analyzer/Analizador g/dL GSK Kit y accesorios	X						NA	NA	6 unidades con sus accesorios
HemoCue Hb 201 Microcuvettes/Microcuvetas (4 Paquetes con 25 unidades en cada paquete)	x						NA	NA	60 paquetes
Hemocue cleaner/limpiador Paquete por 5 unidades	x						NA	NA	60 paquetes

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas - Pruebas de embarazo	Unidad	NA	951

**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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos