

3000-11559-18

Bogotá D.C., 1 de octubre de 2018

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 No. 20181173338 del 28/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-DT-1138

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DUR001-306

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos.

Patrocinador: Allergan Sales, LLC

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

Importador: INC Research Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit Name: Kit E- Whole Blood Pathogen</p> <p>1-2-Part NCR Papel 1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 1-Tubo K3EDTA 2ml 1- Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio	1xPaciente 28 x visita + 20% margen de seguridad	34
2	<p>Kit Name: Kit G-Infant Day 1 Multi Timepoint PK</p> <p>1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 2- Greiner MiniCollect K3EDTA 0.5ml 2-2-Part NCR Papel 1-Hoja Etiqueta Cryobaby 2-Criovial 2.0mL 1-Set de Etiquetas</p>	Kit Laboratorio	1xPaciente 28 x visita + 20% margen de seguridad	34
3	<p>Kit Name: Kit I-Infant Single Timepoint PK</p> <p>1-Bolsa plástica 95 KPA 1- Blíster plástico 1- Greiner MiniCollect K3EDTA 0.5ml.</p>	Kit Laboratorio	1xPaciente 28 x visita + 20% margen de seguridad	34

	1-Hoja Etiqueta Cryobaby 1-Criovial 2.0mL 2-2-Part NCR Papel 1-Set de Etiquetas			
4	Kit Name: Kit R-Site of Infection Gram Stain Slide 1-2-Part NCR Papel 1- Set de Etiquetas 1-Bolsa plástica 95 KPA 1-Bolsa 6"x9" ziplock 1- Caja pequeña ambiente corrugada para transporte 1-Therapak Gel 1-Caja porta Laminas	Kit Laboratorio	1xPaciente 28 x visita + 20% margen de seguridad	34
	Contenido Kit de Venopunción 1-Curita 1-Soporte para tubos 1-Aguja 1- Almohadilla de gasa 1-Pipeta 3ml	Kit Laboratorio	1xPaciente 28 x visita + 20% margen de seguridad	34
5	Tubo EDTA 1.0 ml	Suministro adicional		250
6	Micro slides (bx/72)	Suministro adicional		8
7	Nevera pequeña con o sin hielo seco, corrugada	Suministro adicional		50

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 No. 20181184145 del 10/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI -MS -1212

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-590

Protocolo: Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KEYNOTE-590)

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
3475_590_Cisplatin_1mg/mL_50mL/VL	Cisplatino	Vial solución	1mg/mL, 50mL	72 viales

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS: 6,8,10,12,14,16,18,22,24,26,28,30,32,34 AND SAFETY F/U D30	Kit de laboratorio	Este kit será utilizado en la visita de tratamiento Ciclos, 6,8,10,12,14,16,18,22,24,26,28,30,32,34 AND SAFETY F/U D30 50% de margen de seguridad	470
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4	Kit de laboratorio	Este kit será utilizado en la visita de tratamiento Ciclo 4 50% de margen de seguridad	80

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 No. 20181159380 del 09/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MC-1113

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MS200527-0018

Protocolo: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de M2951 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES).

Patrocinador: Merck KGaA.

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING KITS (KITS DE CRIBADO)	<p>[Contents/Contenido:</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA.</p> <p>PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja.</p> <p>2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml.</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap. 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC.</p> <p>Butterfly needle 21g x ¾ / Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja Needle/Aguja.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.]</p>	NINGUNA]	346]
2		[Contents/Contenido:		

	<p>[SCREENING AMEND KITS(KITS MANTENIMIENTO)]</p>	<p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC. 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC. 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.]</p>	<p>[Ninguna]</p>	<p>[346]</p>
<p>3</p>		<p>Contents / Contenido: Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.</p>		

	<p>SCREENING AMD 2 (KITS MANTENIMIENTO 2)</p>	<p>Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. Butterfly needle 21g x ¾ / Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas. 15ml Conical Centrifuge/Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. Needle holder/sugetador de aguja 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC. 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC. 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo. Urine Dipsticks 10 SG/Tiras reactivas para orina SG 10.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>
<p>4</p>		<p>Contents / Contenido: Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.</p>		

	<p>SCREENING AMD 3 (KITS MANTENIMIENTO 3) –</p>	<p>Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. Butterfly needle 21g x ¾ / Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas. 15ml Conical Centrifuge/Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. Needle holder/sugetador de aguja. 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC. 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC. 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo. Urine Dipsticks 10 SG/Tiras reactivas para orina SG 10.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>
<p>5</p>		<p>Contents / Contenido: Vac Plus Greiner 1ml grey nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris.</p>		

	SCREENING TB KITS (EXAMEN DE LOS KITS DE TB)]	Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura. Vac Plus Griener 1ml red TB Antigen/ Vac Plus Greiner 1 ml de. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja.]	Ninguna]	346]
6	SCREENING FLOW KITS (KITS DE FLUJO DE PANTALLA)	Contents / Contenido: 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja.	Ninguna	346
7	PGx DAY1 KITS (PGX DAY1 KITS)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja.	Ninguna	346
8	DAY 1 KITS (KITS DEL DÍA 1)	Contents / Contenido: 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. .5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.	Ninguna	346

		3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.		
9	DAY 1 AMEND KITS (KITS DÍA 1 ENMIENDA)	Contents / Contenido: 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.	Ninguna	346
10	D1/W4/W24/W52 BTK PRE KITS (D1/W4/W24/W52 BTK PRE KITS)	Contents / Contenido: Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja.	Ninguna	346
11	DAY 1 PK PRE DOSE KITS (DÍA 1 PK PRE	Contents/Contenido: Needle/Aguja.	Ninguna	346

	DOSE KITS)	Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.		
12	DAY 1 PK POST DOSE 0.25HR KITS (KITS DÍA 1 PK POST DOSE 0.25HR)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC.	Ninguna	346
13	DAY 1 PK POST DOSE 0.5HR KITS (KITS DÍA 1 PK POST DOSE 0.5HR)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC.	Ninguna	346
14	DAY 1 PK POST DOSE 1HR KITS (KITS DÍA 1 PK POST DOSE 1HR)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC.	Ninguna	346
15	DAY 1 PK POST DOSE 2HR KITS (KITS DÍA 1 PK POST DOSE 2HR)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC.	Ninguna	346
16	DAY 1 PK POST DOSE 4HR KITS (KITS DÍA 1 PK POST DOSE 4HR) –	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC.	Ninguna	346
17	BTK POST DOSE 2-6H MULTI KITS (KITS BTK POST DOSE 2-6H MULTI)	Contents / Contenido: 8ml red/green CPT tube w/Sodium Heparin/Tubo CPT de 8mL con Heparina de Sodio de tapón color verde y rojo.	Ninguna	346
18	D1-WK56 ACT/PHOS MULTI KITS (KITS D1- WK56 ACT/PHOS MULTI)	Contents / Contenido: 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT	Ninguna	
19	WK1/WK2 MULTI KITS (WK1/WK2 MULTI KITS)	Contents / Contenido: Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural	Ninguna	346
20	WK4/WK24/W52 PK PRE DOSE KITS (KITS WK4/WK24/W52 PK PRE DOSE)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC	Ninguna	346

		1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC		
21	WK4 KITS (KITS WK4)	<p>Contents / Contenido:</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA.</p> <p>5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT.</p> <p>PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml.</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
22		<p>Contents / Contenido:</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA.</p> <p>5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT.</p> <p>PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml</p>		

	WK4 AMEND KITS (KITS DE AMENDO WK4)	Dibujar con tapa roja. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.	Ninguna	346
23	POST DOSE 2-8H MULTI KITS (KITS MULTI POST DOSE 2-8H)	Contents / Contenido: Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.	Ninguna	346
24	W8/16/20/28/32/40/44/48 KITS (KITS W8/16/20/28/32/40/44/48)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.	Ninguna	346
25		Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo		

	<p>WK12/WK36 MULTI KITS (KITS W12/WK36 MULTI) –</p>	<p>lavanda de 2ml con EDTA. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>
<p>26</p>	<p>WK24 KITS (KITS WK24)</p>	<p>Contents / Contenido: 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>

		<p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.</p>		
27	<p>WK24 AMEND KITS (KITS WK 24 MODIFICAR)</p>	<p>Contents / Contenido:</p> <p>8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST.</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST.</p> <p>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA.</p> <p>5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT.</p> <p>PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml.</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
		<p>Contents / Contenido:</p> <p>8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de</p>		

28	WK52 EOT KITS (KITS WK52 EOT)	<p>8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x ¾ / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
29	WK56 EOS KITS (KITS WK56 EOS)	<p>Contents / Conenido: 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml</p>	Ninguna	346

		<p>Cyto-Chex BCT. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación. Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.</p>		
30	UNSCH / RETEST TB KITS (Kits de TB UNSCH / RETEST)	<p>Contents / Contenido: Vac Plus Greiner 1ml grey nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris. Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura. Vac Plus Griener 1ml red TB Antigen/ Vac Plus Greiner 1 ml de. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja.</p>	Ninguna	346
31	UNSCH / RETEST KITS (KITS VISITAS NO PROGRAMADOS/RET EST)	<p>Contents / Contenido: 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml</p>	Ninguna]	346]

		<p>Dibujar con tapa roja.</p> <p>2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>Micronic 4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml.</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.]</p>		
32	DAY 1 AMD 2]	<p>[Contents / Contenido:</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana</p>	Ninguna]	346]

		<p>75x13mm, pp falso fondo. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml pink NUNC tube/tubo rosa de 3.6ml NUNC. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. Needle holder/sugetador de aguja. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta. Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.]</p>		
33	DILI KIT]	<p>Contents / Contenido: 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC.</p>	Ninguna]	346]

		<p>3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC.</p> <p>3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST.</p> <p>Needle/Aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.</p> <p>Sarstedt 10ml sterile graduated tube neutral cap/ Sarstedt 10ml tubo graduado estéril casquillo neutral.]</p>		
34	HEPATITIS B	<p>Contents / Contenido:</p> <p>3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>Needle/Aguja.</p> <p>Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
35	WK 4 AMD 2	<p>Contents / Contenido:</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.</p> <p>13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia.</p> <p>15ml Conical Centrifuge/Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación.</p> <p>2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo.</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml.</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC.</p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA.</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST.</p> <p>5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT.</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas.</p> <p>Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml.</p>	Ninguna	346

		<p>Needle holder/sugetador de aguja. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta. Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.</p>		
36	WK 6,10,14	<p>Contents / Contenido: 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. Needle/Aguja. Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
37	WK2,8,12,16 PK	<p>Contents / Contenido: 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. Needle/Aguja. Pipet/pipeta.</p>	Ninguna	346
38	WK24,WK52,WK56 EOS AMD2	<p>Contents / Contenido: 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 15ml Conical Centrifuge/Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo</p>	Ninguna	346

		<p>lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus / Tubo rojo 2ml 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml pink NUNC tube/tubo rosa de 3.6ml NUNC. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. Butterfly needle 21g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. Needle holder/sugetador de aguja. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta. Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.</p>		
39	SCREENING TB PLUS	<p>Contents / Contenido: Needle/Aguja. Vac Plus Greiner 1ml green nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa verde. Vac Plus Greiner 1ml grey nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris. Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura. Vac Plus Greiner 1ml Yellow nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa amarilla.</p>	Ninguna	346
40		<p>Contents / Contenido: 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora. 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia. 15ml Conical Centrifuge/Falcon</p>		

	<p>UNSCH/RETEST AMD2</p>	<p>Tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación. 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo. 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo. 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio. 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 2ml red Vac Plus Serum / Tubo rojo 2ml serumen. 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC. 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC. 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC. 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC. 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC. 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC. 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST. 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT. 8.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 8.5ml con SST. 8ml red/green CPT tube w/Sodium Heparin/Tubo CPT de 8mL con Heparina de Sodio de tapón color verde y rojo. Butterfly needle 21g x ¾ / Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas. Micronic 1.4ml tube w/cap/tubo micrónico 4 ml. Needle holder/sugetador de aguja. PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap/Tubo de ARN de sangre de PAXgene con 2,5 ml Dibujar con tapa roja. Pipet/pipeta.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>
--	--------------------------	---	----------------	------------

		Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural.		
41	UNSCH/RETEST TB PLUS	Contents / Contenido: Needle/Aguja Vac Plus Greiner 1ml green nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa verde. Vac Plus Greiner 1ml grey nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris. Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura. Vac Plus Greiner 1ml Yellow nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa amarilla.	Ninguna	346
42	Standard kit Supply	Contents / Contenido: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit)	Ninguna	346
43	Sterile 90ml Urine Cups/Vasos estériles para orina	Unidades	Ninguna	2784
44	Bubble Bags/Bolsas plásticas con burbujas de aire	Unidades	Ninguna	2784
45	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Unidades	Ninguna	120
46	Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidades	Ninguna	120
47	Cool Pak 8 oz / Enfriar Pak 8 oz	Unidades	Ninguna	120
48	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Unidades	Ninguna	120

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Office Pregnancy kit/Kits de la embarazo]	[Kit]	[Ninguna]	[401]
2	Pregnancy kits-dipsticks/Kits de la embarazo]	[Kit]	[Ninguna]	[401]
3	Urine Dipsticks 10 SG/Tiras reactivas para orina SG 10]	[Kit]	[Ninguna]	[101]

4	4.5ml NA Citrate light blue w/ Platelets label (bag of 3)/ 4.5ml Citrato de NA azul claro con la etiqueta de las plaquetas (bolso de 3)]	Bag of 3 / Bolso de 3]	Ninguna]	2784]
---	---	-------------------------	-----------	--------

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 No. 20181176914 del 31/08/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1186

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-598

Protocolo: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS \geq 50%) (KEYNOTE-598).

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

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

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

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

5. Radicado No. 20181182846 del 07/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AZ-1170

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D1680C00019 (CV 181375)

Protocolo: Ensayo de fase 3 de 26 semanas, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, con un período de extensión de seguridad de 26 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de 5 y 10 mg de dapagliflozina y de 2.5 y 5 mg de saxagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 años y menores de 18 años

Patrocinador: AstraZeneca AB

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia LTDA (Compañía del grupo PRA Health Sciences

Importador: RPS Colombia SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Saxagliptina 2.5 mg, 5 mg o Placebo]	[Saxagliptina]	[Tabletas]	[2.5 mg o 5 mg]	[96 Frascos. Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas]
[Dapagliflozina 5mg o Placebo]	[Dapagliflozina]	[Tabletas]	[5 mg]	[96 Frascos. Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas]
[Dapagliflozina 10mg o Placebo]	[Dapagliflozina]	[Tabletas]	[10 mg]	[72 Frascos. Cada frasco (kit) contiene 70 tabletas]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[E-sense Glucometer / Glucómetro]	[unidad]	[1 por paciente]	[12 unidades]
2	Control Solution 3-Pack (Low, Normal, High) / Solución Control	Unidad	1 por paciente	12 unidades
3	Blood Glucose Test Strips /Tiras reactivas	Caja x 50 unidades	Cada pacientes deberá recibir 16 cajas	132 cajas
4	Blood Glucose Lancets / Lancetas	Caja por 100 unidades	Cada pacientes deberá recibir 08 cajas	92 cajas
5	ULT- 25NE Stirling Ultracold Shuttle Freezer / Congelador	Unidad	1 por centro	4 unidades
6]	Thermometer for freezer 6410/6411/ termómetro para congelador]	Unidad]	1 por centro]	4 unidades]

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Samsung E5 Handheld / Diario electrónico de Pacientes]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[Disponible en el momento del envío]	[E5 Handheld / Samsung]	[12 unidades]
[Samsung Galaxy Tab SM-T280/ Bluetooth/Wi-Fi Portable Device]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[Disponible en el momento del envío]	[SM-T280 / Samsung]	[4 unidades]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Non treatment FU W6 to W52 Lab testing.(Type 3i)]	[Kit conteniendo Material]	[NA]	[96]
2	[Liver discontinuation Panel. Lab testing.(Type 3i)]	[Kit conteniendo Material]	[NA]	[36]

3	Week 104 Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	[12]
4	Week 40 Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	[12]
5	Week 32 Lab testing (Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	[12]
6	Screening Lab testing.(Type 3i)	Kit conteniendo Material	NA	[24]
7	Day 1 Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	12
8	Week 6 Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	12
9	Week 26/ETD/Rescue. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	48
10	Special Liver Panel. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	36
11	Week 12. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	12
12	Week 20. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	12
13	Week 52/ETD/Rescue. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	48
14	Retest. Lab testing (Type 4i)	Kit conteniendo Material	NA	48
15	Tabletas de Acido Borico	100 unidades / botella	NA	24
16	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	132

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