

3000-11784-18

Bogotá D.C., 16 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. 20181199624 del 28/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1202

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA224-047

Protocolo: Estudio aleatorizado, a doble ciego, de Fase 2/3, de relatlimab combinado con nivolumab versus nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irresecable no tratado previamente

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[BMS936558 SINJ 100MG (1PK) CA224 OLMUL]	[Nivolumab]	[Solución para inyección]	[10mg/ml]	[1944 viales]
[BMS986213 SINJ 80MG/240MG/VL (2VL)CA224OLMUL]	[Dosis Fija Combinada de relatlimab-nivolumab]	[Solución para inyección]	[16mg/ml]	[778 viales]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[SCREENING (Tamizaje)]	[kit]	[a]	[24]
2	[CYCLE 1 D1 PREDOSE (Ciclo 1 D1 Predosis)]	[kit]	[b]	[17]
3	[C1 D1 PREDOSE PBMC ctDNA (C1 D1 Predosis PBMC ctDNA)]	[kit]	[b]	[17]
4	[CYCLE 1 D1 EOI (Ciclo 1 D1 EOI)]	[kit]	[b]	[17]
5	[CYCLE 2 D1 PREDOSE (Ciclo 2 D1 Predosis)]	[kit]	[b]	[17]
6	[C2 D1 PREDOSE PBMC ctDNA (C1 D1 Predosis PBMC ctDNA)]	[kit]	[b]	[17]



7	CYCLE 3 D1 PREDOSE (Ciclo 3 D1 Predosis)	kit	[b]	17
8	CYCLE 6 D1 PREDOSE (Ciclo 6 D1 Predosis)	kit	[b]	17
9	CYCLE 6 D1 EOI (Ciclo 6 D1 EOI)	kit	[b]	17
10	C10,14,18,22,26,30,34,38 PRE_SAV	kit	[c]	153
11	FOLLOW UP_1-2 (Seguimiento_1-2)	kit	[d]	34
12	UPON PROGRESSION (Mas allá de la progresión)	kit	[e]	34
13	UPON PROGRESSION ctDNA (Mas allá de la progresión ctDNA)	kit	[e]	34
14	EXTRA KIT (Kit Extra)	kit	[b]	17
15	UNSCH / RETEST (No programada/Re-muestreo)	kit	[b]	17
16	UNSCH/RETEST PBMC ctDNA(No programada/Re-muestreo ctDNA)	kit	[b]	17
17	Standard Bulk Supply (Material a granel)	kit	[b]	17
18	Ambient Diagnostic Protected Shipper (Caja de transporte a temperatura ambiente)	Cajas	(f)	216
19	Cryo Box Large 4" to fit 4.5ml Cryo Tubes (Crio caja grande 4" para almacenamiento de Crio tubos 4.5 ml)	Cajas	(f)	216
20	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice (Caja de transporte de muestras congeladas)	Cajas	(f)	216
21	Tissue Biopsy - Screening (Tejido Biopsia - Tamizaje)	kit	(a)	24
22	Tissue Biopsy - On-Treatment(Tejido Biopsia - En Tratamiento)	kit	(a)	24
23	Extra Materials (Materiales Extra)	kit	(a)	24
24	FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10% (Formalina, neutral amortiguado 10%)	Extra	(g)	17
25	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES (Porta laminillas, 25 laminillas)	Extra	(g)	17
26	SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP (Laminillas)	Extra	(g)	17

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades del suministro listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y por lo tanto, se actualiza la información autorizada en la Resolución No. 2018028126 de 6 de julio de 2018.

2. Radicado No. 20181197107 del 26/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BI-1172

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 250-201



Protocolo: Estudio de fase 1/2, de aumento de dosis, abierto, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia del BMN 250 por vía intracerebroventricular en pacientes con mucopolisacaridosis tipo IIIB (MPS IIIB, síndrome de Sanfilippo tipo B)

Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical Inc

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	[Kit parte 2 semanal (Lab Kit type Part 2 Weekly Assessment)]	[Kit]	[BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico (4) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (14)]	[231 Kits]
2	[Kit parte 2 semana 24,48,comp studio dia 2(Lab Kit type Part 2 Wk24, Wk48/ Study Comp Day 2)]	[Kit]	[BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (6) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml (2) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (2) . TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR/Tubo de 8 ml (1)]	[10 Kits]
3	Kit parte 2 cada 4 semanas (Lab Kit type Part 2 Every 4 weeks Assessment)	Kit	MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml (2) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico (4) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (4) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml	58 Kits

			<p>para muestras (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (32) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (9) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1)</p>	
4	Kit visita terminacion (Lab Kit type ETV)	Kit	<p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml (2) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5) MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (4) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)</p>	5 Kits



			<p>EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2)</p> <p>TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1)</p> <p>NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1)</p> <p>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1)</p> <p>TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (54)</p> <p>MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1)</p> <p>TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1)</p> <p>TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1)</p> <p>TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml (1)</p> <p>TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4)</p> <p>TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1)</p> <p>TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (2)</p> <p>BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1)</p> <p>MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1)</p> <p>TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2)</p> <p>TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml (2)</p> <p>PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (11)</p> <p>COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1)</p> <p>Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1)</p>	
5	Kit parte 2 semana 24,48 comp estudio dia 3 (Lab Kit type Part 2 Wk24, Wk48/ Study Comp Day 3)	Kit	<p>MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1)</p> <p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1)</p> <p>TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml (2)</p> <p>S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1)</p> <p>BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5)</p> <p>MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1)</p> <p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1)</p> <p>TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (4)</p> <p>CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1)</p> <p>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)</p> <p>EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2)</p>	10 Kits



			<p>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (48) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (9) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1)</p>	
6	Kit plasma/ PK (Lab Kit type Plasma Serial/Trough PK)	Kit	<p>BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (4) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (9) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (9) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (80) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (9) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (10) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(9) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8" / Bolsa de plastico(9)</p>	20 Kits
7	Kit parte 2 seleccion (Lab Kit type Part 2 Screening)	Kit	<p>MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml (2) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1)</p>	5 Kits





			<p>BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (3) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (6) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (7) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB/ Tubo de 2.5 ml(1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR/ Tubo de 8 ml(2) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75/ Tubo de 4 ml(1)</p>	
8	Kit retest (Lab Kit type Retest)	Kit	<p>MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)</p>	5 Kits





			<p>EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (6) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml (2) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (10) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/ Bolsa de plastico con sobre de gel(1)</p>	
9	Kit LCR/PK (Lab Kit type CSF Serial/Trough PK)	Kit	<p>BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (3) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (80) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(9) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8"/ Bolsa de plastico(9)</p>	20 Kits
10	Kit parte 2 semana 5 (Lab Kit type Part 2 Week 5)	Kit	<p>BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (4) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (4) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (58) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo</p>	5 Kits





			de 2 ml con EDTA (4) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (4) COMBO GEL Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(7) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8"/ Bolsa de plastico(7)	
11	Kit parte 2 semana 12, 36, dia 2 (Lab Kit type Part 2 Week 12, Week 36 Day 2)	Kit	MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml (2) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (4) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (4) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (4) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (68) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (4) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (11) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de	10 Kits





			plastico con sobre de gel (1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(7) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8"/ Bolsa de plastico(7)	
12	Kit parte 2 dia 0 (Lab Kit type Part 2 Baseline Day 0)	Kit	MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (5) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (4) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (4) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (4) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (66) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (4) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (7) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(7) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8"/ Bolsa de plastico(7)	5 Kits
13	Kit seguimiento seguridad (Lab Kit type Safety FU)	Kit	MONOVETTE, 1.1ML, SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de	5 Kits



			<p>5 ml (1) S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo (1) BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico (4) MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril (3) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel (2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio (1) TUBE, MONOVETTE, 1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero (1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (14) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE / Monovette de 2.7 ml (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML / Tubo, Monovette, 1.1 ml (4) TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (6) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) Miscellaneous label, small/Etiqueta de papel(1)</p>	
14	Kit parte 2 Semana 2 (Lab Kit type Part 2 Week 2)	Kit	<p>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/ Contenedor para aguja (no contiene aguja)(1) EXTRA BAR CODE LABEL/ Etiqueta de papel(2) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/ Requisicion de laboratorio(1) NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/ Aguja(1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/ Tubo de 2 ml(6) TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75/ Tubo de 4 ml(1)</p>	10 Kits

			BAG WITH DRY MOP/ Bolsa de plástico(2) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE/ Pipeta esteril de 3 cc(1) MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE/ Monovette de 2.7 ml(1)	
15	Filtro 0.2 µm (In-line Filter Intrapur Paed 0.2 µm with PVC Tubing Single In-line Filter)	Paquete x 50	Este item no corresponde a un nuevo elemento y tampoco a una modificación. Lo incluimos acá porque en el sometimiento inicial y su correspondiente aprobación quedó como filter .02 µm (In-line Filter Intrapur Paed 0.2 µm with PVC Tubing Single In-line Filter, siendo lo correcto 0.2 µm filter (In-line Filter Intrapur Paed 0.2 µm with PVC Tubing Single In-line Filter	461 filtros= 10 paquetes
16	Juego de Infusión (Winged Infusion Set with Injection Site 25 Gauge x 0.75)	Paquete por 20	4pts x 48 semanas x 20% de margen se seguridad=231 231 = 12 paquetes (redondeado al paquete de 20)	12 paquetes= 240 juegos
17]	1% TWEEN 20, 20uL FILL TUBE, PS]	Unidad]	Cantidad inicialmente solicitada: 192 tubos. Cantidad total real requerida: 922 tubos]	922 - 192= 730 tubos]

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 20181197300 del 26/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1221

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-433

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, quienes han respondido inadecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
[Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Se conocerá al momento de la importación	[HTC Desire 320]	[10]



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 20181197304 del 26/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1219

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-430

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con terapia de mantenimiento, controlado con placebo y de extensión a largo plazo de la eficacia y seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn que completaron los estudios M14-431 o M14-433

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
[Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Se conocerá al momento de la importación]	[HTC Desire 320]	[10]

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 No 20181197301 del 26/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1220

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-431

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

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

Importador: Abbvie S.A.S.



EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Tablet (diario electrónico para uso de los pacientes)]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[Se conocerá al momento de la importación]	[HTC Desire 320]	[10]

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

6. Radicados No. 20181154993 del 02/08/2018 y No. 20181184904 del 11/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1153

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF113577

Protocolo: Estudio abierto, no comparativo, multicentro para evaluar la farmacocinética, la seguridad y eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) en el tratamiento de sujetos pediátricos con malaria por Plasmodium vivax.

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico-No programada (G6PD)	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21G - 1 Tubo vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 Pipeta plástica estéril 3ml	6
2	Kit de Laboratorio para ensayo clínico-Monitoreo/seguimiento	Kit	-1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B1- (10 ml) SARSTEDT -1 Aguja Eclipse 21 G -1 Tubo Vacutainer 2ml -1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Mini Pipeta (1ML)	6
3	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -No programada/Re-examinar	Kit	- 2 Tubo plastico 1.8ml - 2 Aguja Eclipse 21 G - 2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml - 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable - 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml -2 LANCETA UNISTIK 3, 30G - 2 LANCETA, UNISTIK 3, 18G - 2 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML	6



			- 2 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO - 2 DESATASCADORA, WIRETROL I, 20UL - 2 Pipeta plástica estéril 3ml	
4	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -DIA 3	Kit	-1Tubo plastico 1.8ml Aguja Eclipse 21 G -1 BECTON DICKINSON & CO Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml CORNING LIFE SCIENCES LANCETA UNISTIK 3, 30G - 1OWEN MUMFORD LANCETA, UNISTIK 3, 18G -1 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML -1 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO -1 DESATASCADORA, WIRETROL I, 20UL -1 Pipeta plástica estéril 3ml	30
5	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -DIA 15	Kit	-1 Tubo plastico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G -1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml -1 LANCETA UNISTIK 3, 30G -1 LANCETA, UNISTIK 3, 18G -1 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML -1 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO -1 desatascador A, WIRETROL I, 20UL -1 DRUMMOND SCIENTIFIC -1 Pipeta plástica estéril 3ml	30
6	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -Repetición	Kit	-1 Tubo plástico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G -1Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml -1 LANCETA UNISTIK 3, 30G -1 LANCETA, UNISTIK 3, 18G -1 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML -1 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO -1 desatascadora, WIRETROL I, 20UL -1 Pipeta plástica estéril 3ml	6
7	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -DIA 60	Kits	-1 Tubo plastico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G -1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Tubo Falcon para centrifugar 15	30





			ml -1 LANCETA UNISTIK 3, 30G -1 LANCETA, UNISTIK 3, 18G -1 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML -1 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO -1 desatascadora, WIRETROL I, 20UL -1 Pipeta plástica estéril 3ml	
8	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -DIA 29	Kit	-1 Tubo plastico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G -1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -1 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml -1 LANCETA UNISTIK 3, 30G -1 LANCETA, UNISTIK 3, 18G -1 TUBO, PP, BASE PLANA, 0.5ML SIMPORT -1 TAPA, NEUTRAL, 0.5ML TUBO -1 desatascadora, WIRETROL I, 20UL -1 Pipeta plástica estéril 3ml	30
9	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -Evento inicial del hígado (0-3 años)	Kit	-8 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -1 Tubo plastico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G - 2Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -4 Tapa para tubo plástico 5ml -4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) -1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -4 Mini Pipeta (1ML) -4 Tubo plástico tapa roja 6 ml	6
10	Kit de Laboratorio para ensayo clínico -Evento inicial del hígado (4-16 años)	Kit	-8 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -1 Tubo plastico 1.8ml -1 Aguja Eclipse 21 G -2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml -4 Tapa para tubo plastico 5ml -4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) -1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable -4 Mini Pipeta (1ML) ELKAY -4 Tubo plástico tapa roja 6 ml	6

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. Radicados No. 20181143919 del 18/07/2018 y No. 20181187309 del 13/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RPH-1185

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R2810-ONC-1624

Protocolo: Estudio global, aleatorizado, abierto, de fase 3 del uso de REGN2810 (anticuerpo anti-PD 1) frente a la quimioterapia basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas PD L1 + avanzado o metastásico.

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc

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

Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

Laboratorio Fabricante Medicamento en Investigación:

Laboratorio	Ubicación
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144 USA
Cook Pharmica LLC	1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403 USA
Fisher Clinical Services	7554 Schantz Road Allentown, PA 18106 USA

Laboratorio Fabricante del producto comparador:

Comparador	Laboratorio
Pemetrexed	Actavis ITALY S.P.A.
Cisplatin 50	Accord Healthcare Limited
Cisplatin 100	Accord Healthcare Limited
Carboplatin	Accord Healthcare Limited
Paclitaxel	Accord Healthcare Limited
Gemcitabine	Accord Healthcare Limited

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[REGN2810]	Anticuerpo IgG4 isotipo]	[Inyectable]	[50mg/mL, 5.0 mL]	[864 viales]
[Pemetrexed]	pemetrexed ditrometamol]	[Inyectable]	[25 mg/mL 20 mL]	[540 Viales]
[Cisplatino]	[Cisplatino ó cis-diaminodicloroplatino([Inyectable]	[1mg/ml, 50ml.]	[864 Viales]

	II)]			
[Cisplatino]	Cisplatino ó cis-diaminodicloroplatino(II)]	[Inyectable]	[1mg/ml, 100ml]	[648 Viales]
[Carboplatino]	[Carboplatino]	[Inyectable]	[10mg/mL (15mL)]	[1296 Viales]
[Paclitaxel]	[Paclitaxel]	[Inyectable]	[6mg/ml (50 ml)]	[144 Viales]
Gemcitabina	Gemcitabina	Inyectable	2g	288 Viales

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENCIA	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Visita SCRN (1) Kit Box Small 9x5x2.5 el kit contiene: Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette]	[KIT]	[Kit a ser usado una vez por paciente tamizado]	[19 kits]
1	[Visita DNA - (1) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Assembling Baggie 8x8 - (1) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette]	[Kit]	[Este Kit se usará una sola vez en la visita de selección y si el paciente dá su consentimiento o en otra visita si el paciente es consentido después]	[12 Kits]
2	[Visita EoT PROG - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - (1) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (8) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette]	[Kit]	[Este Kit se usa una vez por paciente]	[12 Kits]

	<ul style="list-style-type: none"> - (1) Assembling Baggie 8x8 - (1) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette] 			
4	<p>Visita UNSCHED</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard - (3) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (12) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (3) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usará en las visitas No programadas y cada Paciente asistirá a 4 visitas no programadas	48 Kits
5	<p>Visita C1D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (1) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette] 	Kit]	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento]	16 Kits]
6	<p>Visit C2D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (10) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External 	Kit	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en mantenimiento	16 Kits

	<ul style="list-style-type: none"> - thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 			
7	<p>Visita C3D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (3) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (6) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento	16 Kits
8	<p>Visita C4D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (10) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento	16 Kits
9	<p>Visita C5D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 	Kit	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento	16 Kits

	3ml Transfer Pipette			
10	<p>Visita C6D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	<p>Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento</p>	16 Kits
11	<p>Visita C9D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (3) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	<p>Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento</p>	16 Kits
12	<p>Visita C13D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	<p>Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento</p>	16 Kits
13	<p>Visita C18D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (3) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (6) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle 	Kit	<p>Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento</p>	16 Kits

	and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
14	<p>Visita C28D1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (3) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (6) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (2) Assembling Baggie 8x8 - (2) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usara 1 vez por paciente y adicionalmente se deben tener en cuenta 3 Kits más para los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento	16 Kits
15	<p>Visita FUP01</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette - (10) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (3) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (1) Assembling Baggie 8x8 - (1) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usa una vez por paciente a discreción del Investigador	12 Kits
16	<p>Visita FUP03</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE Marked Pull Cap - (4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (1) Assembling Baggie 8x8 - (1) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 	Kit	Este Kit se usa una vez por paciente a discreción del Investigador	12 Kits
17	<p>Visit FUP07</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) 2 mL Red/White Serum w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One CE 	Kit	Este Kit se usa una vez por paciente a discreción del	12Kits

	<ul style="list-style-type: none"> - Marked Pull Cap - (4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread - (1) Kit Box Small 9x5x2.5 - (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette - (1) Assembling Baggie 8x8 - (1) Sub-Assembly D que contiene Band-Aid Dukal, 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) y Needle Holder, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 		Investigador	
--	---	--	--------------	--

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

8. Radicados No. 20181143689 del 18/07/2018, No. 20181159373 del 09/08/2018, y No. 20181187316 del 13/09/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-JC-1120

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PCI-32765CAN3001

Protocolo: Estudio de extensión a largo plazo de fase 3b, multicéntrico y abierto de PCI-32765 (lbrutinib).

Patrocinador: Janssen Research & Development LLC

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS COLOMBIA SAS.

Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia: Janssen Cilag S.A.

Laboratorio Fabricante Medicamento en Investigación: Catalent CTS, LLC ubicado en 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
lbrutinib 140 mg 92 capsules]	lbrutinib]	Capsulas]	140mg]	58]

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

