



3000-12118-18

Bogotá D.C., 31 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. 20181201523 del 02/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NV-1198

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: NV1205-009

Protocolo: Estudio abierto de escalamiento de dosis de fase I/II para evaluar la seguridad, farmacocinética y farmacodinamia de NV1205 en sujetos pediátricos de sexo masculino con adrenoleucodistrofia cerebral infantil (ALD cerebral infantil)

Patrocinador: Neuro Via Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ReSolution Latin America S.A.S

Importador: ReSolution Latin America S.A.S

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ Parte 1: Kit A – Visita de Selección 1 ]	[ Kit de laboratorio en caja de cartón ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST para suero de 3 mL con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPa - plástico</li> </ul>	[ 10 ]



			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack de gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	
2	[Parte 1: Kit B - Día 1_Visita 2 ]	[Kit de laboratorio en caja de cartón ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST de 2,5 mL con gel - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 10 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 1.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	[ 6 ]
3	[Parte 1: Kit C- Semana 1_Visita 3 ]	[Kit de laboratorio en caja de cartón ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Blister plástico - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	[ 6 ]





4	[Kit Parte 1: Kit D - Semana 2_Visita 4 ]	[Kit de laboratorio en caja de cartón ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado ]</li> </ul>	[ 6 ]
5	[Parte 1: Kit E - Semana 4_Visita 5 ]	[Kit de laboratorio en caja de cartón ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST de 2.5 mL con gel - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 10 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 1.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> </ul>	[ 6 ]





			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	
6	Parte 1: Kit F - Semana 8_Visita 7	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST de 2.5 mL con gel - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	6
7	Parte 1: Kit G - Semana 12 Visita 8	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST de 2.5 mL con gel - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 10 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 1.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> </ul>	6





			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	
8	Parte 1: Kit H – Seguridad No Programada	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 2 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	6
9	Parte 1: Kit I PBMC	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo CPT de 4 mL con citrato de sodio - vidrio</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Blíster plástico - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> </ul>	12
10	Parte 1: Kit J - CSF	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Blíster plástico - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> </ul>	18
11	Part 2: Kit K V9/Semana 16, V10/Semana 20, V12/Semana 36	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> </ul>	18





			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	
12	KIT Part 2: Kit L - V11,13,14,15,16,17	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Tubo SST de 2.5 mL con gel - plástico</li> <li>• Criovial de 2.0 mL - plástico</li> <li>• Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Bolsa metalizada resellable - plástico</li> <li>• Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta</li> <li>• Bolsa de 13"x18" - plástico</li> <li>• Bolsa de 10"x12" - plástico</li> <li>• Bolsa de 6"x9" - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	36
13	KIT Part 2: Kit M – Ajuste de Dosis y No programadas	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico</li> <li>• Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico</li> <li>• Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico</li> <li>• Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico</li> </ul>	24





			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico</li> <li>• Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico</li> <li>• Blíster plástico - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 3 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Gel aislante Therapak - plástico</li> <li>• Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado</li> </ul>	
14	Kit N- PD Estrés Oxidativo en Orina	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criovial de 4.0 mL - plástico</li> <li>• Requisición NCR de 2 partes - papel</li> <li>• Conjunto de etiquetas blancas estándar</li> <li>• Blíster plástico - plástico</li> <li>• Bolsa de 95 kPA - plástico</li> <li>• Caja refrigerante con hielo seco - cartón corrugado</li> </ul>	29
15	Kit para Venopunción	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apósito (Bandaid)</li> <li>• Porta tubo (plástico)</li> <li>• Aguja</li> <li>• Compresa de gasa</li> <li>• Pipeta de plástico de 3 mL</li> </ul>	256
16	Adaptadores para frascos (Adaptacaps™)  Baxter – de 24mm (80/Cajas) (conteniendo 100 adaptadores/caja)C antidad total: 8.000	caja de cartón	<p>Adaptadores de 24 mm para botella</p> <p><i>Colombia estima enrolar 9 pts, cada pt estará 2 años en el estudio (730 días), y la dosis de medicamento es diaria, por lo tanto:</i></p> <p><i>9 pts x 730 + 1,314 (20% más) = 7,884 adaptadores ~ 8,000 adaptadores</i></p>	80 cajas
17	Jeringas Air-Tite Luer Slip (sin Luer Lock) de 5 mL: (80cajas - conteniendo 100 jeringas/caja). Cantidad total: 8.000	caja de cartón	<p>Jeringas para dispensar jarabe oral</p> <p><i>Colombia estima enrolar 9 pts, cada pt estará 2 años en el estudio (730 días), y la dosis de medicamento es diaria, por lo tanto:</i></p> <p><i>9 pts x 730 + 1,314 (20% más) = 7,884 jeringas dosificadoras ~ 8,000 jeringas dosificadoras</i></p>	80 cajas

**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. 20181204137 del 04/10/2018**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA-1176

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14837





Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal moderada con control glucémico inadecuado

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): COVANCE Colombia Services Ltda

Importador: COVANCE Colombia Services Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sistema para la recolecta de orina	Unidad	NA	50
2	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	NA	50
3	Vaso para la orina, estéril	Unidad	NA	50
4	Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	Unidad	NA	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.

### 3. Radicado No. 20181204437 del 04/10/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AT-1142

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AKB-6548-CI-0015

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de vadadustat oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD)(PRO2TECT CONVERSIÓN).

Patrocinador: Akebia Therapeutics, Inc.

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	[Analyzer Hemocue HB 201/ Analizador de hemoglobina ]	[Unidades ]	[NINGUNA ]	[6 ]
2	Microcuvettes Hemocue HB 201/ microcubetas para el analizador de hemoglobina	(100ct) Pks/ 100 por paquete	NINGUNA	24



**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. 20181202972 del 03/10/2018**

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 AM1 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 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 space 20 Cryo tube 0.5 ml + plain cap + writing space Sterile	36



			1 Transfer vial 5 ml (large) - clear cap - self-standing 1 Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self-standing 2 Cryo tube 2 ml + brown cap + writing space	
2	Lab Kit PK SCHEDULE 1		7 Dry tube 3 ml - NO CAT - red translucent brown top - plastic 7 Li-Hep tube 6 ml - plastic- green top 7 Needle holder clear 7 Green needle 21 Gauge eclipse 7 LUER LOCK ADAPTER 7 Plastic pipette 3ml 14 Cryo tube 2 ml Amber color - brown cap	36

**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. 20181199293 del 28/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1191

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP640-301

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y con doble enmascaramiento para evaluar la eficacia y seguridad clínica de la suspensión oftálmica SHP640 (povidona yodada al 0,6 % y dexametasona al 0,1 %) en comparación con povidona yodada y placebo en el tratamiento de la conjuntivitis adenoviral

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc.

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)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kit - Visit 1, Day 1 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> 2 - 3.0mL Universal Viral Transport Collection Kit with Minitip Flocked Swab. 6 - Cryo-labels, Barcode BLM. 1 - 2-part NCR Requisition Form. 1 - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil. 1 - 9 x 5 1/2 x 2" Kit Box, Small, No Print. 1 - Protocol Label.	Ninguna	101
2	Sample Collection Kit - Visit 2, Day 3 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil (1) - 9 x 5 1/2 x 2" Kit Box, Small, No Print (1) - White Label, 1.5 x 1" for BLM Labels (6) - 2-part NCR form printed by	Ninguna	101

		Therapak (1) - 30/page Label, White (1) - 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2)		
3	Sample Collection Kit - Visit 3, Day 6 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil (1) - 9 x 5 1/2 x 2" Kit Box, Small, No Print (1) - White Label, 1.5 x 1" for BLM Labels (6) - 2-part NCR form printed by Therapak (1) - 30/page Label, White (1) - 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2)	Ninguna	101
4	Sample Collection Kit - Visit 4, Day 8 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil (1) - 9 x 5 1/2 x 2" Kit Box, Small, No Print (1) - White Label, 1.5 x 1" for BLM Labels (6) - 2-part NCR form printed by Therapak (1) - 30/page Label, White (1) - 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2)	Ninguna	101
5	Sample Collection Kit - Visit 5, Day 12 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil (1) - 9 x 5 1/2 x 2" Kit Box, Small, No Print (1) - White Label, 1.5 x 1" for BLM Labels (6) - 2-part NCR form printed by Therapak (1) - 30/page Label, White (1) - 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2)	Ninguna	101
6	Sample Collection and Shipping Kit - Visit 1, Day 1 (EMPTY)	<b>Kit conteniendo:</b> - 4 Bay Aqui-Pak (1) - 7 x 11" 95kPa Biohazard Bag (1) - 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil (1) - White Label, 1.5 x 1" for BLM Labels (6) - Dry Ice Label (1) - 3 x 2" Biohazard Symbol Label (1) - 3 1/2 x 4" Label, UN3373 Biological Substance Category B (1) - 2-part NCR form printed by Therapak (1) - 30/page Label, White (1)	Ninguna	101

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 11 x 10 x 11" Small EPS Foam Cooler (1)</li> <li>- 12 x 10 x 12" Box for Small EPS Foam Cooler (1)</li> <li>- 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2)</li> </ul>		
7	5" Tall Cryobox Kit (Empty)	<b>Kit conteniendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 Bay Aqui-Pak (1)</li> <li>- 12 x 12" Biohazard Bag, 2 mil (1)</li> <li>- 80/page Label, White (1)</li> <li>- 5" Cryostorage Box w/ 7x7 divider (1)</li> </ul>	Ninguna	101
8	Medium Frozen Shipping kit	<b>Kit conteniendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dry Ice Label (1)</li> <li>- 3 x 2" Biohazard Symbol Label (1)</li> <li>- FedEx Domestic Airbill Pouch (1)</li> <li>- List of Contents Card (1)</li> <li>- 8 x 4" Label, UN3373 Biological Substance, Category B (1)</li> <li>- 30/page Label, White (1)</li> <li>- 14" x 10" x 10" Medium Foam Cooler (1)</li> <li>- Box for 14 x 10 x 10" Medium Foam Cooler, White (1)</li> </ul>	Ninguna	101

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

**6. Radicado No. 20181199295 del 28/09/2018**

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

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)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BodyGuard 323 Ambulatory Infusion Pump and Kit Lock Box supplied with HJ5856 BodyGuard 323 Ambulatory Infusion Pump	Equipo con accesorios	NINGUNA	5

2	BodyGuard Microset with Needleless adapters	Unidades	NINGUNA	300
3	BD Luer Lok Syringe 5ml	125 p/pack (125 por paquete)	NINGUNA	50
4	Sharps Container 4140 rectangular 2.0L	Unidades	NINGUNA	20
5	60ml Luer Lok syringe	40 p/pack (40 por paquete)	NINGUNA	50
6	2 Needle Set (24" 24G x 12 MM)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	100
7	2 Needle Set (24" 24G x 14 MM)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	100
8	1 Needle Set (24" 24G x 12 MM)	20 needles p/box (20 agujas por caja)	NINGUNA	50
9	1 Needle Set (24" 24G x 14 MM)	20 needles p/box (20 agujas por caja)	NINGUNA	50
10	3 Needle Set (24G x 12mm)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	50
11	3 Needle Set (24G x 14mm)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	50
12	MINI-SPIKE® IV Additive Dispensing Pin (CE Marked), (UOM=1 pin)	Unidades	NINGUNA	30
13	Empty EVA IV Bag 1000ml	Unidades	NINGUNA	300
14	20mL Plastipak Luer-Lok Syringe (CE Marked)	120p/pack (120 unidades por paquete)	NINGUNA	3

**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 No. 20181199296 del 28/09/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BIG-1180

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 161505

Protocolo: Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

Patrocinador: Baxalta Innovations GmbH

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)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BD Luer Lok Syringe 5ml	125 p/pack (125 por paquete)	NINGUNA	50
2	Sharps Container 4140 rectangular 2.0L	Unidades	NINGUNA	20

3	60ml Luer Lok syringe	40 p/pack (40 por paquete)	NINGUNA	50
4	2 Needle Set (24" 24G x 12 MM)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	100
5	2 Needle Set (24" 24G x 14 MM)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	100
6	1 Needle Set (24" 24G x 12 MM)	20 needles p/box (20 agujas por caja)	NINGUNA	50
7	1 Needle Set (24" 24G x 14 MM)	20 needles p/box (20 agujas por caja)	NINGUNA	50
8	3 Needle Set (24G x 12mm)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	50
9	3 Needle Set (24G x 14mm)	10 needles p/box (10 agujas por caja)	NINGUNA	50
10	MINI-SPIKE® IV Additive Dispensing Pin (CE Marked), (UOM=1 pin)	Unidades	NINGUNA	30
11	Empty EVA IV Bag 1000ml	Unidades	NINGUNA	1000
12	20mL Plastipak Luer-Lok Syringe (CE Marked)	120p/pack (120 unidades por paquete)	NINGUNA	3

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

#### 8. Radicado No. 20181197311 del 26/09/2018

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-813

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

Patrocinador: Abbvie SAS

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ M13-813 KIT: 1 Carton ABT-414 20mg or pbo powder for sol. For	[ 20 mg ]	[ Polvo liofilizado ]	[ 20 mg ]	[ 2.400 ]

inf. Vial, 1 Vial				
-------------------	--	--	--	--

**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