



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"> • [Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico • Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico • Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico • Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico • Tubo SST para suero de 3 mL con tapa roja - plástico • Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico • Criovial de 2.0 mL - plástico • Tarjeta Protein Saver 903 - papel • Bolsa metalizada resellable - plástico • Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel • Requisición NCR de 3 partes - papel • Conjunto de etiquetas blancas estándar • Bolsa de 10"x12" - plástico • Bolsa de 6"x9" - plástico • Bolsa de 95 kPa - plástico 	[10]



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





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





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





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



			<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico • Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico • Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico • Criovial de 2.0 mL - plástico • Tarjeta Protein Saver 903 - papel • Bolsa metalizada resellable - plástico • Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel • Requisición NCR de 2 partes - papel • Requisición NCR de 3 partes - papel • Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta • Bolsa de 13"x18" - plástico • Bolsa de 6"x9" - plástico • Bolsa de 95 kPA - plástico • Gel aislante Therapak - plástico • Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado 	
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"> • Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico • Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico • Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico • Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico • Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico • Tubo SST de 2.5 mL con gel - plástico • Criovial de 2.0 mL - plástico • Tubo de 4 mL con K2EDTA - plástico • Tarjeta Protein Saver 903 - papel • Bolsa metalizada resellable - plástico • Pack desecante para tarjeta Protein Saver 903 - papel • Requisición NCR de 2 partes - papel • Requisición NCR de 3 partes - papel • Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta • Bolsa de 13"x18" - plástico • Bolsa de 10"x12" - plástico • Bolsa de 6"x9" - plástico • Bolsa de 95 kPA - plástico • Gel aislante Therapak - plástico • Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado 	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"> • Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio - plástico • Tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tapa para tubo con fondo falso para alícuotas (FBA) - plástico • Tubo SST de 5 mL con tapa dorada/roja - plástico • Tubo SST de 3 mL para suero con tapa roja - plástico 	24





			<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de 1 mL con K2EDTA - plástico • Tubo U/A Boritex de 10 mL - plástico • Blíster plástico - plástico • Requisición NCR de 3 partes - papel • Conjunto de etiquetas de papel de color rosa/magenta • Bolsa de 95 kPA - plástico • Gel aislante Therapak - plástico • Caja de envío a temperatura ambiente - cartón corrugado 	
14	Kit N- PD Estrés Oxidativo en Orina	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> • Criovial de 4.0 mL - plástico • Requisición NCR de 2 partes - papel • Conjunto de etiquetas blancas estándar • Blíster plástico - plástico • Bolsa de 95 kPA - plástico • Caja refrigerante con hielo seco - cartón corrugado 	29
15	Kit para Venopunción	Kit de laboratorio en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> • Apósito (Bandaid) • Porta tubo (plástico) • Aguja • Compresa de gasa • Pipeta de plástico de 3 mL 	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)	Kit conteniendo: 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)	Kit conteniendo: - 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)	Kit conteniendo: - 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)	Kit conteniendo: - 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)	Kit conteniendo: - 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)	Kit conteniendo: - 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"> - 11 x 10 x 11" Small EPS Foam Cooler (1) - 12 x 10 x 12" Box for Small EPS Foam Cooler (1) - 3 mL UVT Collection Kit w/ Minitip Flocked Swab (2) 		
7	5" Tall Cryobox Kit (Empty)	Kit conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> - 6 Bay Aqui-Pak (1) - 12 x 12" Biohazard Bag, 2 mil (1) - 80/page Label, White (1) - 5" Cryostorage Box w/ 7x7 divider (1) 	Ninguna	101
8	Medium Frozen Shipping kit	Kit conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> - Dry Ice Label (1) - 3 x 2" Biohazard Symbol Label (1) - FedEx Domestic Airbill Pouch (1) - List of Contents Card (1) - 8 x 4" Label, UN3373 Biological Substance, Category B (1) - 30/page Label, White (1) - 14" x 10" x 10" Medium Foam Cooler (1) - Box for 14 x 10 x 10" Medium Foam Cooler, White (1) 	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