

600-1860-17

Bogotá D.C., 15 de marzo del 2017

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 17011586 del 02/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-583

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431-083

Protocolo: Una prueba clínica de fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type A	Kit		77	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				2
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				1
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				5
	Requisition Forms-SUP 1				1
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				1
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				4
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD		
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
2	Kit Type B					
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3				
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1				
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	6				
	Requisition Forms-SUP 1	1				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1	Kit	77		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4				
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	6				
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
3	Kit Type D					
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1				
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1				
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2				
	Requisition Forms-SUP 1	1				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1	Kit	38		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2				
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1					
4	Kit Type E					
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	6				
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			Kit	154
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2				
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1				
Needle-22G Eclipse W/Holder	1					

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10		
	Requisition Forms-FBR	1		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4		
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	9		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
	5	Kit Type F		
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		1	Kit	38
Needle-22G Eclipse W/Holder		1		
Requisition Forms-SUP 1		1		
Bag-Applicable Size for Kit Items		1		
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)		1		
Box-Ambient Shipper		1		
Sticker-PPD Security Seal	1			
6	Kit Type GENETIC		Kit	38
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		
	Requisition Forms-FBR	1		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
Sticker-PPD Security Seal	1			
7	Kit Type HCG		Kit	58
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
8	Kit Type HOME VISIT		Kit	58
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	SST-5ML (Plastic)	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
9	Kit Type J		Kit	58
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
10	Kit Type K	Kit		58	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal				1
11	Kit Type L	Kit		58	
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal				
12	Kit Type MTT	Kit		58	
	Needle-22G Eclipse W/Holder				9
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				18
	Requisition Forms-SUP 1				1
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				9
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				9
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				18
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
	Sticker-PPD Security Seal	1			
13	Kit Type RNA	Kit		58	
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				1
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal	1			
14	Kit Type S	Kit		58	
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal	1			
15	Kit Type U	Kit		58	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				2
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				1
	Needle-22G Eclipse W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				21
	Requisition Forms-SUP 1				1
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				1
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				9
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			

600-1860-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	14		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
16	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad		77
17	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		77
18	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		100
19	Needle-23G Butterfly	Unidad		100
20	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25		20
21	Test Strip-Ketone (50)	Botella por 50		20
22	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100		30
23	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25		30

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 17012359 del 03/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: A3921104

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-PF-1076

Protocolo: Eficacia, seguridad y tolerabilidad del tofacitinib para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular (AIJ) en niños y adolescentes.

Patrocinador: Pfizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia SAS

Importador: Pfizer SAS/ Inventiv Health Clinical SAS

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

600-1860-17

1	<p>DAY 56 WK8</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Adaptador de tubo 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel] 	<p>[Caja conteniendo Kits]</p>	<p>[NA]</p>	<p>[50]</p>
2	<p>EARLY TERMINATION</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Adaptador de tubo 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel] 	<p>[Caja conteniendo Kits]</p>	<p>[NA]</p>	<p>[50]</p>

600-1860-17

3	<p>DAY 308/EOS/WK44</p> <p>1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Adaptador de tubo 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel]</p>	[Caja conteniendo Kits]	[NA]	[50]
4	<p>SCREENING</p> <p>1 Tubo de 5 ml 2 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 4 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo de 8 ml 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Adaptador de tubo 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 8 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel]</p>	[Caja conteniendo Kits]	[NA]	[50]

600-1860-17

5	<p>[UNSCHEDULED 2 Tubo de 5 ml 2 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 6 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubo de 2 ml 6 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Tubo de 3.5 ml 1 Adaptador de tubo 8 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 4 ml con EDTA 2 Tubo de 2 ml con EDTA 12 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel]</p>	<p>[Caja conteniendo Kits]</p>	<p>[NA]</p>	<p>[50]</p>
---	---	---	----------------------	----------------------

600-1860-17

6	<p>DAY 84 WK12</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 2 Aguja 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 2 Adaptador de tubo 5 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 4 Etiqueta de código de barra 2 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 2 Monovette de 1.2 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel] 	Caja conteniendo Kits]	NA	50
7	<p>DAY 126 WK18</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas 5 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 2 Aguja 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 2 Adaptador de tubo 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 4 Etiqueta de codigo de barra 2 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 2 Monovette de 1.2 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	Caja conteniendo Kits	NA	50

600-1860-17

	DAY 1	Caja Kits	conteniendo	NA	50
8	2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 2 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 8 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 4 Aguja 1 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 3 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Adaptador de tubo 7 Tubo, Monovette, 1.1 ml 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 6 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo con pastilla preservativa 4 Monovette de 2.7 ml 3 Monovette de 1.2 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Estuche con laminillas				

600-1860-17

9	DAY 14 WK2 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 5 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 3 Aguja 1 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 3 Adaptador de tubo 6 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 6 Etiqueta de código de barra 3 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 3 Monovette de 1.2 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel.	Caja Kits	conteniendo	NA	50
10	DAY 28 WK4 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 5 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 3 Aguja 1 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 3 Adaptador de tubo 5 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 6 Etiqueta de código de barra 3 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 3 Monovette de 1.2 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Caja Kits	conteniendo	NA	50

600-1860-17

11	DAY 140 WK20 1 Tubo de 5 ml 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Adaptador de tubo 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Monovette de 2.7 ml 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Caja conteniendo Kits	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 17013080 del 07/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AS-1005

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 1517-CL-0608

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con Insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

Importador: Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Microcubetas, HemoCueb, Hemoglobina	Paquete x 100		2

600-1860-17

2	[Dispensador de sangre Diff-safe]	[Paquete x 100]			2
3	[Portaobjetos de microscopio]	[Paquete x 100]			2
4	[Limpiador Hemocueb]	[Paquete x 100]			2
5	[Toallitas de Alcohol esterilizadas - AlcoWipe]	[Paquete x 100]			2
6	[Torundas de gasas / compresas]	[Paquete x 100]			2

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
[HemoCue A.B. - Analizador de Hemoglobina]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Marca: HemoCue HB201 y modelo: HB201]	[2]	
[Congelador Compacto FV20-60]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Marca: Sunpentown y modelo: UF160S]	[2]	
[EBI 300 Registrador electrónico de temperatura + sonda]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Marca: EBI 300 y Modelo: EBI 300 Registrador de Datos + sonda]	[2]	
[Centrifuga de laboratorio Heraeus Labofuge 200 Thermo Electron LED, Incluye included 1 x rotor de ángulo fijo con adaptadores para tubos y 1 x manual]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[Marca: Heraeus Labofuge y Modelo: 200 Thermo Electron LED]	[2]	

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

600-1860-17

4. Radicado 17013159 del 07/02/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1439A-024

Protocolo: Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, Randomizado, de Fase III para Evaluar un Cambio a MK-1439A en Participantes Infectados por VIH-1 con Supresión Viroológica que reciben un Régimen de un Inhibidor de la Proteasa Reforzado con Ritonavir y Dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa (NRTI)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Fin de estudio: Semanas 96 & 144	Kit	Se calcula un kit por visita por paciente: 2*6= 12 +20%: 15 kits	15	
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)				1
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				3
	Aguja Eclipse 21 G				1
	Tubo plástico SST (3.5ml)				2
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml				1
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				2
Pipeta plástica estéril 3ml	3				

600-1860-17

2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Fin de estudio: Semanas 64,80,112,128		Kit	Se calcula un kit por visita por paciente: $4 \times 6 = 24 + 20\% = 29$ kits	29
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

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

5. Radicado 17016710 del 14/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-973

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946 / 17322

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, en fase III de copanlisib en comparación con placebo en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) resistente a rituximab – CHRONOS-2

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)				

600-1860-17

1	CMV	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	209
---	-----	---	---	-----

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
CMV each containing:					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	1	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
TUBE, 3mL, K2EDTA, CE	ED03	1	Tubo de 3ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, MONROE, NC 28110, USA

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

6. Radicado 17019053 del 20/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1045

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0887A-087

600-1860-17

Protocolo: Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad a largo plazo de furoato de mometasona / fumarato de formoterol (MF/F, MK-0887A [SCH418131]), comparado con furoato de mometasona (MF, MK-0887 [SCH032088]), en niños con asma persistente

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD														
1	Cateter Insyte autosheild 22	Unidad	ninguna	72														
2	Copas para recolectar orina	Unidad	ninguna	300														
3	Tapa de recipiente para recolectar orina	unidad	ninguna	300														
3	<p>519225V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITA 7 (PK-SUB TRIAL)</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico 1.8ml</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Vacurette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Cateter Insyte autoguard</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Adaptador Luer</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>6</td> </tr> </table>	Tubo plástico 1.8ml	6	Vacurette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)	6	Cateter Insyte autoguard	1	Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	6	Adaptador Luer	6	Pipeta plástica estéril 3ml	6	Kit	<p>Se utilizarán para las tomas de las muestras de PK en visita 7</p> <p>Se necesita 2 kits por visita (por fecha de vencimiento) por 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad :</p> <p>$2 \times 30 + 12 = 72$</p>	72
Tubo plástico 1.8ml	6																	
Vacurette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)	6																	
Cateter Insyte autoguard	1																	
Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos	1																	
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	6																	
Adaptador Luer	6																	
Pipeta plástica estéril 3ml	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. Radicado 17020816 del 23/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALR-997

600-1860-17

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RTH258-C001

Protocolo: Estudio Aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y eficacia de RTH258 frente a Afilbercept en sujetos con degeneración macular neovascular asociada a la edad

Patrocinador: Alcon Research LTD

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Laboratorios Alcon de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Replacement Fluorescent tubes for light box	Caja por 1	Tubos de Luz para remplazo, en la cajas de Luz Precision Vision	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.

8. Radicado 17020111 del 22/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-986

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GO29058

Protocolo: Estudio fase III, doble ciego, placebo, controlado, aleatorizado con taselisib más fulvestrant versus placebo más fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado y con receptor de estrógeno positivo que presentan recurrencia o progresión de la enfermedad durante o después de la terapia con inhibidores de la aromatasa.

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Importador: Productos Roche S.A.

CONTENIDO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	TIPO DE EMPAQUE	CANTIDAD
----------------------------------	-----------------	----------

600-1860-17

Bloque de parafina y portaobjetos de microscopio que contienen tejido humano no peligroso/no infeccioso (Sustancia Biológica, Categoría B , UN 3373)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (tres componentes de empaque-temperatura ambiente)	70
--	--	----

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

9. Radicado 17022241 del 27/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-990

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-550

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3B, randomizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato antes

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	IP Day 1 RAND kits (Día IP kits 1 RAND)	Kits		55 (A)
7	IP WEEK 4 kits (SEMANA IP 4 kits)	Kits		55 (A)
8	IP WEEK 8 kits (SEMANA IP 8 kits)	Kits		55 (A)
9	IP WEEK 12 kits (SEMANA IP 12 kits)	Kits		40 (B)
10	IP WEEK 16 kits (SEMANA IP 16 kits)	Kits		40 (B)
12	IP WEEK 24 kits (SEMANA IP 24 kits)	Kits		40 (B)
13	IP WEEK 28 kits (SEMANA IP 28 kits)	Kits		40 (B)

600-1860-17

14	IP WEEK 40 kits (SEMANA IP 40 kits)	Kits		40 (B)
15	IP WEEK 52 kits (SEMANA IP 52 kits)	Kits		40 (B)
16	IP WEEK 56 kits (SEMANA IP 56 kits)	Kits		40 (B)
17	DE 1 WEEK 56 kits (DE 1 SEMANA 56 kits)	Kits		40 (B)
18	DE 1 WEEK 64 kits (DE 1 SEMANA 64 kits)	Kits		40 (B)
19	DE 1 WEEK 72 kits (DE 1 SEMANA 72 kits)	Kits		40 (B)
20	DE 1 WEEK 80 kits (DE 1 SEMANA 80 kits)	Kits		40 (B)
21	DE 2 WEEK 96 kits (DE 2 SEMANA 96 kits)	Kits		40 (B)
22	DE 2 WEEK 104/ET kits (DE 2 SEMANA 104 kits / ET)	Kits		40 (B)
23	FINAL VISIT/ET kits (Visita final / kits ET)	Kits		40 (B)
49	Lab Manual/Manual de Laboratorio			8 (C)
50	BNP IP DI, W52 AMD 7 kits (BNP IP DI, W52 AMD 7 kits)	Kits		52 (D)
51	UNSCH/RETEST AMD 7 kits (UNSCH / retest AMD 7 kits)	Kits		94 (E)
52	Butterfly needle 21g x 3/4"x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12" pulgadas	Kits		1415 (F)
53	Butterfly needle 21g x 3/4"x7"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 7" pulgadas	Kits		1415 (F)
54	8oz cool pack/ acumulador de frío 8 oz	Kits		260 (G)
55	Tube (Bag of 3)/Tubo (Bolsa de 3)	Bolsas		260 (G)
56	Bubble Bags	Bolsas		1415 (F)
57	Urine tube/Tubo para orina con tablilla ácida tártarica	Kits		52 (H)
58	Tube SST/ Tubo SST	Kits		52 (H)
59	Tube NA/Tubo Citrato de Sodio	Kits		52 (H)
60	Tube EDTA/ Tubo EDTA	Kits		52 (H)

600-1860-17

61	PAXgene tube/tubo PAXgene	Kits		52 (H)
62	CPT tube Sodium Heparin/ Tubo de CTP con Heparina de Sodio	Kits		52 (H)
63	Transfer Tube/Tubo de transferencia	Kits		52 (H)
64	NUNCE tube/Tubo NUNC	Kits		52 (H)
65	Antigen tube/Tubo antigéno	Kits		52 (H)
66	Nil tube/Tubo Cero	Kits		52 (H)
67	Mitogen tube/Tubo Mitogen	Kits		52 (H)
68	Needle/aguja	Kits		52 (H)
69	Bag/bolsa	Kits		52 (H)
70	Needle holder(Vacutainer)/sugetador de aguja (Vacutainer)	Kits		52 (H)
71	Pipet/pipeta	Kits		52 (H)

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.

10. Radicado 17020019 del 22/02/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UK-1086

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V118_18

Protocolo: Estudio clínico de fase III, aleatorizado, ciego para el observador, controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenia de una vacuna tetravalente con el adyuvante MF59 contra la influenza en comparación con una vacuna comparadora contra afecciones distintas de la influenza en adultos de ≥ 65 años.

Patrocinador: Seqirus UK Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

Importador: ISA Logistics S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

600-1860-17

[aQIV (vacuna tetravalente adyuvante) Boostrix]	15 µg de Hemaglutinina de cada de 2 cepas de influenza A y 2 cepas de influenza B adyuvado con MF59 Toxoide diftérico no menos de 2 UI, Toxoide tetánico no menos de 20 UI, Toxoide pertussis 8 µg, Hemaglutinina filamentosa 8 µg, Pertactina 2.5 µg, Agua inyectable cbp 0.5 ml	[Suspensión para Inyección contenida en jeringa prellenada.]	[Jeringa prellenada conteniendo 0.5 mL]	[2808]
---	--	--	---	----------

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Termómetro corporal Bosotherm]	[Unidad]	[N/A]	[2808]
2	[Termómetro con dígitos grandes MIN/MAX -50/70°C para refrigerador]	[Unidad]	[N/A]	[16]
3	[VWR Termómetro ultra bajo MIN/MAX -99°C para congelador]	[Unidad]	[N/A]	[16]
4	[LIBERO Ti1 Logger – (Datalogger)]	[Unidad]	[N/A]	[16]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Caja Cryo 136x136x100mm, con cubierta a prueba de agua, y con tapa]	[Unidad]	[N/A]	[206]

600-1860-17

2	[Caja Cryo 136x136x75mm con cubierta impregnada, con tapa]	[Unidad]	[N/A]	[206]
3	[Bolsa para almacenaje LDPE, 300x400mm, con cierre]	[Unidad]	[N/A]	[1720]
4	[Cuadrícula para Cryobox (136x136mm), 8x8]	[Unidad]	[N/A]	[206]
5	[Cuadrícula para Cryobox (136x136mm), 7x7]	[Unidad]	[N/A]	[206]
6	Bolsa Refrigerante Sofribag 12L	Unidad	N/A	34
7	Caja de desecho Multi-Safe 3.0L	Unidad	N/A	188
8	Kit UTM 3mL, Copan 305C, toma-muestras FLOQ, 16x100 mm	Unidad	N/A	2808
9	Regla Seqirus	Unidad	N/A	2808
10	Vacutainer 10mL PET, 100x16mm	Unidad	N/A	2808
11	Vacutainer Safety Lok 21G, 178mm	Unidad	N/A	2808
12	Vacutainer Safety Lok 23G, 178mm	Unidad	N/A	2808
13	Tubo Falcon 15mL Conical, 17x120mm	Unidad	N/A	2808
14	BD Microlance 25G 0.50x25mm, paquete de 100	Paquete x 100 unidades	N/A	32
15	Pipeta de transferencia, 3.5mL, Graduada	Unidad	N/A	14289
16	Tubo Nunc Cryo 3.6mL PP, 12.5x70mm	Unidad	N/A	10320
17	Folleto Subject Laboratory A4	Unidad	N/A	2808
18	BD Sterican 25G 0.50x40mm Paquete por 100	Paquete x 100 unidades	N/A	32

600-1860-17

19]	Paquete de Laboratorio del centro]	Unidad]	N/A]	16]
------	-------------------------------------	----------	-------	------

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

11. Radicado 17003533 del 13/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1026

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-119

Protocolo: Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) – KEYNOTE-119)

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad	Se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos.	78

600-1860-17

2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITAS TUMOR MARCADOR-VISITAS de marcador tumoral SEGUNDA ETAPA (retratamiento)		[Kit]	[Este kit será usado en los ciclos 2,3,4,6,8 y en visita de discontinuación, para un total de 6 visitas y se usan 2 kits por sujetos por visita. Se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos.]	[218]
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)	1			
	Aguja Eclipse 21G	1			
	Tapa para tubo plástico 5ml	2			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico tapa dorada 5ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revision		Kit]	Se requieren 4 kits por paciente y se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos]	73]
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo Vacutainer 2ml	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

600-1860-17

4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-TM Revision		[Kit]	[Se requieren 8 kits por paciente y se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos]	[146]
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	2			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No Programada/Re-examinar		[Kit]	[Se requieren 4 kits por paciente y se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos.]	[73]
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plastico tapa roja 3 ml	2			
	Tubo Vacutainer 2ml	2			
	Tubo PAXGENE sangre RNA	2			
	Tubo PAXGENE sangre DNA	2			
	Tapa para tubo plastico 5ml	2			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	2				
6	Bolsa para transporte 95kPa		Unidad	Se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos.	60

600-1860-17

7	Manga c/ absorbente para 6 tubos]	Unidad]	Se toma un 30% de margen de seguridad por vencimientos.]	60]
---	------------------------------------	----------	---	------

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

12. Radicado 17002043 del 10/01/2017 y 17024666 del 03/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-FIB-891

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: FGCL-4592-060

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis

Patrocinador: FibroGen Inc.

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[FG-4592/ Roxadustat ó placebo]	[Roxadustat/placebo]	[tabletas]	[20mg]	[1080 botellas de 20mg, con un total 6480 tabletas (cada botella con 6 tabletas]

600-1860-17

[FG-4592/ Roxadustat ó placebo]	[Roxadustat/place bo]	[tabletas]	[50mg]	[<u>540</u> <u>botellas de</u> <u>50mg con</u> <u>un total</u> <u>3240</u> <u>tabletas</u> <u>(cada</u> <u>botella con</u> <u>6 tabletas]</u>
[FG-4592/ Roxadustat ó placebo]	[Roxadustat/place bo]	[tabletas]	[100mg]	[<u>1080</u> <u>botellas de</u> <u>100mg con</u> <u>un total</u> <u>6480</u> <u>tabletas</u> <u>(cada</u> <u>botella con</u> <u>6 tabletas]</u>

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.

13. Radicado 17024629 del 03/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ACE-1000

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ACE-CL-007

Protocolo: Un estudio fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, con tres grupos de Obinutuzumab en combinación con Clorambucilo, ACP 196 en combinación con Obinutuzumab y ACP 196 en monoterapia, en sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica sin tratamiento previo

Patrocinador: Acerta Pharma, BV

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

Importador: PPD Colombia S.A.S._

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

600-1860-17

1	Kit de Laboratorio “COMPLETE REMISSION” que contiene: <ul style="list-style-type: none"> - Tapa amarilla, 60 ml espécimen (1) - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) - Etiqueta de papel (2) - Aguja (1) - Requisición de laboratorio (1) - Tubo de 3 ml con heparina sódica (1) - Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina (1) - Estuche con 25 laminillas (1) - Tubo de 10 ml con heparina (1) - Tubo de 6 ml con heparina (1) - Bolsa de plástico con sobre de gel (2) 	[Kit]	[N/A]	[10]
2	Kit de Laboratorio “RITCHER’S TRANSFORMATION” que contiene: <ul style="list-style-type: none"> - Tapa amarilla, 60 ml spec (1) - Etiqueta de papel (2) - Requisición de laboratorio (1) - Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina (1) - Estuche con 25 laminillas (1) - Tubo de 6 ml con heparina (1) - Bolsa de plástico con sobre de gel (1) 	[Kit]	[N/A]	[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.

14. Radicado 17024677 del 03/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1020

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2112

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la exposición sistémica, eficacia y seguridad de 450 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa y 600 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa, comparados con 750 mg de ceritinib en ayunas, en pacientes adultos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) con reordenamiento de la ALK (ALK positivo).

Patrocinador: Novartis de Colombia

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

600-1860-17

Importador: Novartis de Colombia

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plastico, tapa Azul 2.7ml	Individual		50 unds
2	Cintas pruebas de embarazo	Individual		100unds
3	510823V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 3 DIA 1		50 unds
4	510828V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 15		50 unds
5	510831V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 8		50 unds
6	510836V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA NO PROGRAMADA		50 unds
7	510840V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-RE-ANALISAR/NO PROGRAMADA		50 unds
8	514134V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 4 DIA 1		50 unds
9	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete por 144 pcs		10 paquetes
10	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	Tiras por 10 unidades		10 paquetes (100unds)
11	721255V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 1		50 unds
12	721257V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 2 DIA 1		50 unds

600-1860-17

13	721259V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-C7D1, C9D1, C10D1, C11D1, C13D1, C14D1, C15D1, C17D1, C18D1, C19D1, C21D1, C22D1, C23D1, C25D1, C26D1, C27D1, C29D1, C30D1		50 unds
14	721261V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-C8D1, C12D1, C16D1, C20D1, C24D1, C28D1		50 unds
15	721263V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Progreso de la enfermedad		50 unds
16	721265V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-EOT		50 unds
17	721267V	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión		50 unds

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

15. Radicado 17024679 del 03/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1021

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CICL670F2202

Protocolo: Estudio de fase II, multicéntrico, de dos brazos, abierto y aleatorizado para evaluar el cumplimiento con el tratamiento, la eficacia y la seguridad de una formulación mejorada de deferasirox (gránulos) en pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	Individual		200 unidades

600-1860-17

2	514591V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Segunda semana	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL INC 1 Tubo Vacutainer 2ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL INC 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC</p>		50 unds
3	516791V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión 1	<p>2 Micro slides (plaquillas) C&A SCIENTIFIC CO INC 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL INC 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL INC 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio THERAPAK CORP</p>		50 unds

600-1860-17

4	516797V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 5	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) <i>GREINER BIO ONE</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	---	--	--	---------

600-1860-17

5	516799V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 9	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	---	---	--	---------

600-1860-17

6	516801V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 13	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	--	---	--	---------

600-1860-17

7	516803V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 17	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	--	---	--	---------

600-1860-17

8	516805V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 21	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	--	---	--	---------

600-1860-17

9	516807V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 25	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
---	--	---	--	---------

600-1860-17

10	516809V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 29	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 UNDS
----	--	---	--	---------

600-1860-17

11	516811V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 33	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 UNDS
----	--	---	--	---------

600-1860-17

12	516813V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 37	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
----	--	---	--	---------

600-1860-17

13	516815V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 41	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
----	--	---	--	---------

600-1860-17

14	516817V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 45	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds
----	--	---	--	---------

600-1860-17

15	516827V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 1	<p>2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) <i>GREINER BIO ONE</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i></p>		50 unds
----	---	---	--	---------

600-1860-17

16	722510V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA/RE-EXAMINAR	<p>4 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 Tubo Vacutainer 2ml <i>GREINER BIO ONE</i> 2 Tubo 2ml con tapa verde <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, <i>THERMO SCI NUNC</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) <i>GREINER BIO ONE</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 2 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i></p>		50 unds
----	--	---	--	---------

600-1860-17

17	722511V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-21(SM 53), 22(SM 57), 24(SM 65), 25(SM 69), 27(SM 77), 28(SM 81), 30(SM 89), 31(SM 93), 33(SM101), 34(SM 105), 36(SM113), 37(SM 117), 39(SM 125), 40(SM 129), 42(SM 137), 43(SM141),	3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>		50 unds
18	722514V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-23(SM 61), 26(SM 73), 29(SM 85), 32(SM 97), 35(SM 109), 38(SM 121), 41(SM 133), 44(SM 145), 47(SM 157), 50(SM169), 53(SM 181), 56(SM 193), 59(SM 205), 62(SM 217), 65(SM 229),	2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i>		50 unds

600-1860-17

19	722516V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-17 (Semana 49)	3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>		50 unds
20	722518V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-18 (Semana 50), 19 (Semana 51) & 20 (Semana 52)	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Vacutainer 2ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>		50 unds

600-1860-17

21	722520V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-FIN DE TRATAMIENTO (777)	<p>2 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i></p>		50 unds
22	722522V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión 2 (Semana 2)	<p>1 Micro slides (plaquillas) <i>C&A SCIENTIFIC CO INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml <i>GREINER BIO ONE</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 2 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>THERAPAK CORP</i></p>		50 unds

600-1860-17

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

16. Radicado 17024676 del 03/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-904

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCI699C2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pq)	Paquete por 12 unidades	Paquete	60 Paquetes
2	Tubo plastico, tapa Azul 2.7ml	Tubo plastico, tapa Azul 2.7ml	Individual	100 unds

600-1860-17

3	508636V Screening	Visita 1	<p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO</p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL INC</p> <p>3 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT</p> <p>3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable BECTON DICKINSON & CO</p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO</p> <p>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC</p> <p>5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC</p>	Kit	20 unds
4	508656V	Visita 22, 23, 25, 26	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO</p> <p>2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO</p> <p>1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC</p>	Kit	50 unds
5	508659V Unscheduled / Retest – Urine	Visita	<p>5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL INC</p> <p>5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT</p> <p>5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT</p>	Kit	20 unds

600-1860-17

6	512969V VISITA BASELINE	2 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 15 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 15 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	kit	20 unds
7	512970V VISITAS 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 777, DIA PREVIO A VISITA	4 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i>	Kit	20 unds

600-1860-17

8	512974V VISITA 3	4 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 4 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 4 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Dispositivo de Colleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 8 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>	Kit	20 unds
9	513068V UNSCHEDULED SALIVARY CORTISOL DAY BEFORE VISIT	4 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i>	Kit	20 unds

600-1860-17

10	722548V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITA 778 FIN DE ESTUDIO EXTENSIÓN	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i> 7 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 7 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 8 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	Kit	20 unds
----	---	--	-----	---------

600-1860-17

11	722551V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITAS 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37 Y 779	<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL INC</i></p> <p>13 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>13 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>3 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i></p>	Kit	20 unds
----	---	--	-----	---------

600-1860-17

12	722553V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITAS 30, 32, 34, 36, 38, 40	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE SARSTEDT 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL INC 6 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 6 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC</p>	Kit	20 unds
----	---	--	-----	---------

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.

600-1860-17

17. Radicado 17026136 del 07/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	131303	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Individual	100unds
2	140823	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Caja x 25 plaquillas	50 cajas
3	363083	Tubo plastico, tapa Azul 2.7ml	Individual	100 unds

600-1860-17

4	517722V Re-examinar / No programada	<p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Tuboplastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL INC 4 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, VACUTAINER DE 2.5ML CON GEL DE SEGURIDAD ROJA GREINER BIO ONE 4 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 8 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO 2 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 6 Pipetaplásticaestéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC 10 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	50 Unds
---	--	---	-----	---------

600-1860-17

5	517726V C11D1, C14D1, C17D1, C23D1, C26D1, C29D1, C35D1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plastico 1.8ml THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL INC 2 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo Color Rojo THERMO SCI NUNC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 PIPETA, TRANSFER, ESTERIL, 3ML CORNING LIFE SCIENCES 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC INC 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT</p>	Kit	50 Unds
---	---	---	-----	---------

600-1860-17

	518046V C7D1, C9D1, C10D1, C13D1, C15D1, C18D1, C19D1, C21D1, C22D1, C25D1, C27D1, C30D1, C31D1, C33D1, C34D1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	Kit	50 Unds
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Kit	50 Unds

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

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica