

3000-5191-18

Bogotá D.C., 31 de mayo del 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 20181045477 del 09/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1133

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041024

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

Patrocinador: R-Pharm

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe, 1mL Disposable Luer-Lok	100/box (100/caja)	NINGUNA	141
2	Needle, 18G x 1.5"	100/box (100/caja)	NINGUNA	141
3	Needle, 27G x 0.5" w/ Luer Connector	100/box (100/caja)	NINGUNA	141
4	Sharps containers	Unidades	NINGUNA	199
5	Alcohol Prep pads	200/box (caja/200)	NINGUNA	89
6	Cooler bags	Unidades	NINGUNA	199
7	Ice Brix for Cooler bags	Unidades	NINGUNA	2386

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 20181045473 del 09/03/2018

3000-5191-18

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1085

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041025

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a)

Patrocinador: R-Pharm

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe 1 ml, Disposable Luer-Lok (CE Marked) BD309628]	100/box (caja por 100 unidades)]	NINGUNA]	141]
2	Needle, 18G x 1.5"	100/box (caja por 100 unidades)	NINGUNA	141
3	Needle 27G x 0.5" w/ Luer Connector	100/box (100 caja)	NINGUNA	141

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 20181045478 del 09/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: CL04041023

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-RPH-1084

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato.

Patrocinador: R-Pharm

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

3000-5191-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe, 1mL Disposable Luer-lok (CE Marked) BD309628]	100/box (100/Caja)	[NINGUNA]	[141]
2	Needle, 18G x 1.5"	100/box (100/Caja)	NINGUNA	141
3	Needle 27G x 0.5" w/ Luer Connector	100/box (100 caja)	NINGUNA	141

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 20181052041 del 16/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1036

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-170

Protocolo: Estudio de fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en sujetos con linfoma de células B grandes mediastínico primario refractario o recidivante (rrPMBCL) o síndrome de Richter refractario o recidivante (rrRS).

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-ETAPA 2	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14

3000-5191-18

3	KIT NO PROGRAMADA / RE-EXAMINAR	Kit	Se calcula 4 kits por paciente + 50% de margen de seguridad. (36+50%)= 54 Kits	54
4	KIT CICLO 2 SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
5	KIT REVISIÓN	Kit	Se calcula 4 kits por paciente + 50% de margen de seguridad. (36+50%)= 54 Kits	54
6	KIT CICLO 5 SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
7	KIT CICLO 1	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
8	KIT TERMINO SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
9	KIT CICLO 2	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
10	KIT CICLO 3	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad.	14

3000-5191-18

			(9+50%)=14 Kits	
11	KIT CICLOS 4, 6, 12, 16, 20, 24, SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD	Kit	Este kit será usado en 7 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (63+50%)= 95 Kits	95
12	KIT CICLO 5	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
13	KIT CICLOS 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, SEGUIMIENTO, SEGUIMIENTO 1, SEGUIMIENTO 2	Kit	Este kit será usado en 13 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (117+50%)= 176 Kits	176
14	KIT CICLOS 3, 7, 11, 15, 19, 23 SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en 7 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (63+50%)=95 Kits	95
15	KIT CICLO 8	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (9+50%)=14 Kits	14
16	KIT CICLO 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en 12 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (108+50%)= 162 Kits	162
17	KIT TERMINO	Kit	Este kit será usado en una visita. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de	14

3000-5191-18

			seguridad. (9+50%)=14 Kits	
18	KIT CICLOS 9, 13, 17, 21, 25 SEGUNDO CURSO	Kit	Este kit será usado en 5 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (15+50%)=68 Kits	68
19	KIT SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD SEGUNDO CURSO	Kit	Se calcula 4 kits por paciente + 50% de margen de seguridad. (36+50%)=54 Kits	54
20	KIT CICLOS 10, 14, 18, 22, 26	Kit	Este kit será usado en 5 visitas. Se calculan 3 por paciente, más el 50% de margen de seguridad. (15+50%)=68 Kits	68
21	Tubo de 4ML de heparina sódica	Unidad	Se calculan 2 por paciente+50% de margen de seguridad (6+50%)= 9 unds	9
22	FORMALIN QST PREFIL NBF 60	Unidad	Se calculan 2 por paciente+50% de margen de seguridad (6+50%)= 9 unds	9
23	Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated	Unidad	Se calculan 13 unidades por paciente +50%	59
24	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Cajas por 25 unidades	Se calculan 3 paquetes	3
25	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad	Se calculan 13 unidades por paciente +50%	59
26	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	Se calculan 13 unidades por paciente +50%	59
27	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad	Se calculan 13 unidades por paciente +50%	59
28	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete por 144 piezas	Se calculan 3 paquetes	3
29	SLIDE MAILER	Unidad	Se calculan 13 unidades por paciente +50%	59

3000-5191-18

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 20181054420 del 21/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-670

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLAF237A23156

Protocolo: Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Metformina	Metformina Clorhidrato	Tabletas	500mg	66528

Laboratorio fabricante: Novartis Pharma AG, ubicado en: Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, Switzerland

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 20181045748 del 09/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-VR-1154

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: VRC 705

Protocolo: Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos

Patrocinador: Vaccine Research Center (VRC), National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) National Institutes of Health (NIH)

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

3000-5191-18

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Vacuna de ADN contra el Zika (ZIKV) (VRC-ZKADNA090-00-VP)]	[Plásmido de ADN, circular y cerrado (VRC 5283) purificado]	[Solución]	[4 mg/ml]	[576 viales]
[Placebo: Solución salina amortiguada con fosfato (VRC-PBSPLA043-00-VP)]	[N/A]	[Solución]	[N/A]	[576 viales]
[Solución salina amortiguada con fosfato (VRC-PBSPLA043-00-VP) - Capacitación del personal con el dispositivo PharmaJet]	[N/A]	[Solución]	[N/A]	[96 viales]

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación y comparador:

Nombre o razón social: [Vaccine Research Center (VRC) Pilot Plant operado por Vaccine Clinical Materials Program (VCMP) Leidos Biomedical Research, Inc.]

Dirección: [7116 Geoffrey Way, Frederick, MD, 21704, Estados Unidos]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Tubos de 10 mL con EDTA]	[Caja por 100 unidades]	[N/A]	[114 cajas]
2	[Gradillas para 80 tubos de 16-20 mm]	[Unidad]	[N/A]	[4 gradillas]
3	[Tubo de 3 mL con K2EDTA]	[Caja por 100 unidades]	[N/A]	[12 cajas]
4	[Tubo separador de suero & gel para separar suero de 4 mL]	[Caja por 100 unidades]	[N/A]	[13 cajas]
5	[Termómetros Digitales]	[Unidad]	[N/A]	[576 termómetros]
6	Auto-inyectores de Epinefrina (EpiPen®)	Unidad	N/A	4 auto-inyectores
7	Contenedor para muestra graduado 4 oz	Paquetes por 100 unidades	N/A	58 paquetes
8	Kit de test de un paso para control de hCG en orina.	Kit	N/A	8 kits
9	Kit en un paso para detección de hCG en orina.	Caja por 25 kits	N/A	35 cajas
10	Dispositivo de medición de heridas	Caja por 250 unidades	N/A	3 cajas
11	Tubos separadores de suero de 8 mL	Paquete por 50 unidades	N/A	150 paquetes
12	CrioViales de 2 mL para almacenamiento	Caja por 100 unidades	N/A	768 cajas

3000-5191-18

13	Lector de código de barras	Unidad	N/A	4 unidades
14	Bolsa para envío de muestras con hielo seco	Unidad	N/A	39 bolsas
15	Pipetas para transferencia de 4 mL	Estuche de 3.200 unidades	N/A	45 estuches
16	Botella estéril, 125 mL	Paquete por 5 unidades	N/A	20 botellas
17	Botella estéril, 500 mL	Paquete por 5 unidades	N/A	20 botellas
18	Tubos cónicos para centrífuga de 50 mL	Unidad	N/A	7 tubos
19	Filtro para Punta de la pipeta 0,1 a 20 µL	Caja por 960 unidades	N/A	8 cajas
20	Filtro para Punta de la pipeta 100 a 1000 µL	Caja por 560 unidades	N/A	8 cajas
21	Filtro para Punta de la pipeta 20 a 200 µL	Caja por 960 unidades	N/A	8 cajas
22	Tubos cónicos para centrífuga de 15 mL	Caja por 500 unidades	N/A	8 cajas
23	Controlador de pipetas portátil (4-000-100 (US))	Unidad	N/A	8 unidades
24	Controlador de pipetas portátil (4-000-200 (EU))	Unidad	N/A	8 unidades
25	Pipetas serológicas descartables de 10 mL estériles	Caja por 200 unidades	N/A	16 cajas
26	Pipetas serológicas descartables de 25 mL estériles	Caja por 200 unidades	N/A	16 cajas
27	Pipetas serológicas descartables de 2 mL estériles	Caja por 500 unidades	N/A	8 cajas
28	Pipetas serológicas descartables de 50 mL estériles	Caja por 100 unidades	N/A	31 cajas
29	Pipetas serológicas descartables de 5 mL estériles	Caja por 200 unidades	N/A	16 cajas
30	Inyectores de PharmaJet	Unidad	N/A	4 inyectores
31	Estaciones de reinicio PharmaJet	Unidad	N/A	4 estaciones de reinicio
32	Estuches de transporte PharmaJet	Estuche	N/A	4 estuches de transporte
33	Adaptador de vial PharmaJet	Caja por 100 unidades	N/A	691 unidades (7 cajas)
34	Jeringas PharmaJet	Unidad	N/A	1.382 unidades
35	PharmaJet Kit de Capacitación	Unidad	N/A	3 kits
36	Caja para Crioviales Fisher 5x5x2"	Caja	N/A	1.152 cajas para crioviales

3000-5191-18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Botella de 100 ml de Dimetil Sulfóximida]	[Botella]	[N/A]	[31 botellas]
2	[Botella de 100 ml de Suero fetal bovino]	[Botella]	[N/A]	[9.600 botellas]
3	[Solución Salina bufferada de Hank's (HBSS) de 1 litro]	[Paquete por 6 unidades]	[N/A]	[8 paquetes]
4	[Botella de medio de separación de linfocitos 100 mL]	[Paquete por 5 unidades]	[N/A]	[8 paquetes]

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 20181104061 del 25/05/2018

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): NA

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCI699 10mg (Botella x 40 tabletas)	LCI699	Tabletas	10 mg	29 botellas
LCI699 5mg (Botellas x 40 tabletas)	LCI699	Tabletas	5 mg	38 botellas

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

Nombre o razón social: [Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceuticals Operations Schweiz Solids]

Dirección: [Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza_]

3000-5191-18

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 20181103169 del 24/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-1148

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 201522 (EPI PERTUSSIS 035 VS CO

Protocolo: Estudio prospectivo, epidemiológico, intervencional de la cohorte para evaluar la inmunogenicidad de una dosis única de la vacuna de refuerzo de difteria, tétano y pertussis acelular (dTpa) (Boostrix™ [263855] de GSK Biologicals en niños antes de la vacunación primaria contra pertussis cuando es administrada a mujeres embarazadas según la práctica de rutina en Bogotá, Colombia.

Patrocinador: GlaxoSmithKline

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: GlaxoSmithKline

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tube 3,5ML NON GRADUATED SARSTEDT	Tubo	N/A	662
2	VACUTAINER 5ML SST (GEL+CLOT ACTIV.)	Tubo	N/A	662
3	LIBERO (+15°C - +25°C) ELPRO	[N/A]	[Dispositivo de monitoreo de temperatura ambiente]	[8]
4	LIBERO (+2°C - +8°C) ELPRO	N/A	Dispositivos de monitoreo de temperatura refrigerada	8
5	LIBERO (-15°C a -25°C) ELPRO	N/A	Dispositivos de monitoreo de temperatura de almacenamiento - congelación	8

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.

9. Radicado 20181104082 del 25/05/2018

3000-5191-18

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-843

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	1540cápsulas

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

Nombre o razón social: [Novartis PharmaStein AG]

Dirección: [Pharmaceuticals Operations Schweiz Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit de recolección de muestras/ SampleCollection Kit]	[Individual]	<p><u>Kit Contents/Contenido del kit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit • 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA • 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA • 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 5ml goldtube w/SST/tubo oro de 5ml con SST • 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio • 10ml yellowurinetube w/bufferedtartaricacidtablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabillita ácida tártarica amortiguadora • 3.5ml goldtube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST • 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 	[20]

3000-5191-18

			<ul style="list-style-type: none"> • 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC • 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC • 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC • SlideHolderfor 25 slides/Cajas para 25 portaobjetos azul • 40ml container/30ml of Reagent Alcohol/Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo • BiopsyJar 30ml w/15ml 10% bufferedformalin w/green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada • 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcodedtube/Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL • Confidentialenvelope/sobre confidencial • BioTite 60ml yellowcappedcontainer/Recipiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite • 15ml Conicalcentrifuge/Falcontube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación • 50ml Conicalcentrifuge/Falcontube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación • Needle/Aguja • Needleholder/sugetador de aguja • Pipet/pipeta] 	
2	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/Diagnosticprotectedambientshipper kit]	[Individual]	<ul style="list-style-type: none"> • [Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperaturaambiente para muestras no infecciosas/pack of10(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)] 	[20]
3	Accessories (Electrodos) pouches of 10 electrodes per pouch)	Individual	200 más el 20% de margen de seguridad	200
4	Accessories (Paperfor ELI 150)	Individual	NA	15

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. Radicados No. 20181080593 del 25/04/2018 y No. 20181077586 del 20/04/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-CC-1166

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CC-220-SLE-002

3000-5191-18

Protocolo: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de CC-220 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo.

Patrocinador: Celgene Corporation

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
1	[Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 10 Semana 32 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Dispensador de sangre (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 5mL (1) Aguja (1) Toallita con Jabón de castilla (1)]	[Kit]	[NA]	[19]
2	[Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 11 Semana 36 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (4) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (1) Tubo de 5mL (3) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (5) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1)]	[Kit]	[NA]	[19]

3000-5191-18

	Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 5mL (1) Aguja (1) Toallita con Jabón de castilla (1)]			
3	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita Follow-Up Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 5mL (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (4) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 5mL (1) Aguja (1) Toallita con Jabón de castilla (1)]	[Kit]	[NA]	[19]
4	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 1 Screening Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (5) Tubo de 10mL estéril (2) Bolsa de plástico (2) Tubo de 5mL (8) Tubo de 8mL (5) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Pipeta plástica de 3.1mL (13) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de Quantiferon (3) Tubo de 2mL con EDTA (1) Tubo de 2mL (1) Tubo de 3.5mL (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (2) Tubo de 1.8mL con Citrato de sodio (1) Aguja (1)	[Kit]	[NA]	[19]

3000-5191-18

	Toallita con Jabón de castilla (1)]			
5	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 8 Semana 24 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (7) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (3) Tubo de 5mL (9) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2) Pipeta plástica de 3.1mL (13) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (2) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de 2mL (1) Tubo de PAXgene (1) Tubo de 3.5mL (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Aguja (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Tubo de 1.8mL con Citrato de sodio (1) Kit de colección (1) Toallita con Jabón de castilla (1)]	[Kit]	[NA]	[19]
6	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 3 Semana 4 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (3) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (2) Tubo de 5mL (3) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4ml (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2)	Kit	NA	19

3000-5191-18

	Pipeta plástica de 3.1mL (6) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de PAXgene (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Aguja (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Kit de colección (1) Toallita con Jabón de castilla (1)			
7	Kit de Laboratorio para ensayo Clínico – Visita 5 Semana 12 Kit que contiene: Tubo de 2,5ml (4) Tubo de 10mL estéril (2) Tubo de 3mL con EDTA (1) Bolsa de plástico (3) Tubo de 5mL (4) Etiqueta de código de barra (1) Tubo de ácido cítrico monohidrato (2) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) Etiqueta de papel (2) Tubo de polipropilero, 4mL (1) Envoltorio de plástico de burbujas (2) Pipeta plástica de 3.1 mL (7) Bolsa plástica con sobre de gel (1) Requisición de laboratorio (1) Estuche con laminillas (1) Tubo de 8mL (1) Tubo de 6mL con EDTA (1) Tubo de 2mL con EDTA (2) Tubo de PAXgene (1) Aguja (1) Tubo CYTO Chex con aditivo (1) Tubo con pastilla preservativa (1) Dispensador de sangre (1) Tubo de 3.5mL con gel separador (1) Kit de colección (1) Toallita con Jabón de castilla (1)	Kit	NA	19

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 y por lo tanto, se actualiza la información del contenido de estos suministros frente a lo autorizado en la Resolución No. 201801599 del 16 de abril de 2018.

3000-5191-18

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos