

3000-7007-18

Bogotá D.C., 3 de julio de 2018

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

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

### 1. Radicado 20181055160 del 22/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BA-796

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GN28352

Protocolo: Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica Dominante.

Patrocinador: Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

Importador: RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HealthSciences)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Equipo para infusión intravenosa con filtro de 0.2µm	Caja con 20 unidades	BBraun, 8700095SP	545 cajas (10900 equipos)
2	Bolsa de infusión intravenosa 100mL	Caja con 50 unidades	Macopharma - ref YZG0219EU	218 cajas (10886 bolsas)
3	Bolsa de infusión intravenosa 50mL	Caja con 50 unidades	Macopharma - ref YZG0219EU	218 cajas (10886 bolsas)

3000-7007-18

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[ Bomba de infusión ]	[ x ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ x ]	321121,341984, 341854,359974,378332, 78333, 421748  * Números de serie adicionales a confirmar, según sea necesario y cuando disponibles ]	B. Braun, Infusomat Space 8713050U (US)	12unidades ]

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

## 2. Radicado No. 20181093539 del 11/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HL-1109

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12712A

Protocolo: Estudio clínico de extensión a largo plazo, de etiqueta abierta y de dosis flexible de vortioxetina en pacientes niños y adolescentes de 7 a 18 años de edad, con trastorno depresivo mayor (TDM)

Patrocinador: H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICONHoldingsClinicalResearch International Limited sucursal Colombia.

Importador: ICON Holdings ClinicalResearch International Limited sucursal Colombia.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

- Fabricante: H. Lundbeck A/S con domicilio en Ottiliavej 9, Valby, 2500, Dinamarca
- Acondicionador: AlmacClinical Service Limited con domicilio en Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, Reino Unido

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ Vortioxetina ]	[ Vortioxetina ]	[ Tabletas ]	[ 5mg ]	[ 818 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 5mg ]

3000-7007-18

				(8.180 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	10mg ]	818 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 10mg (8.180 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	15mg ]	818 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 15mg (8.180 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	20mg ]	818 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 20mg (8.180 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	5 y 10 mg ]	509 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 5mg y 10mg (5.090 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	10 y 15 mg ]	249 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 10mg y 15mg (2.490 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	10,15 y 20mg ]	249 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 10mg y 15mg (2.490 tabletas )
Vortioxetina ]	Vortioxetina ]	Tabletas ]	15 y 20mg ]	249 tarjetas de bolsillo Vortioxetina de 10mg y 15mg (2.490 tabletas )

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Accesorios (Electrodos )	X				X		Información no disponible ]	Electrodos Mortara ]	1080 ]

Nuevo: N  
 Usado: U  
 Repotenciado: R

**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.

3000-7007-18

### 3. Radicado No. 20181081819 del 26/04/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-854

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBYL719A2201

Protocolo: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib, para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Importador: Novartis de Colombia S.A.

Muestra	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio.	Caja o recipiente de plástico o láminas de vidrio (laminillas)	100 800

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se considera viable la aprobación de importación de las muestras listadas en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 4. Radicado No. 20181095962 del 16/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: CLEE011E2301

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

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 aromatasas (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): Novartis de Colombia S.A.

Importador: Novartis de Colombia S.A.



3000-7007-18

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: NovartisPharmaStein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[LEE011 ]	[LEE011 ]	[CAPSULAS ]	[200 mg ]	[173 frascos ]
[LEE011 ]	[LEE011 ]	[CAPSULAS ]	[Placebo ]	[173frascos ]

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

#### 5. Radicado No. 20181085139 del 02/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UCB-1093

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SL0023

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis seguido de un periodo de observación para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderado a severamente activo

Patrocinador: UCB Biopharma SPRL

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b>KIT NAME: Kit O: Unscheduled</b></p> <p>2 Tubo de Citrato de Sodio Plástico de 2.7ml</p> <p>2 Tubo doble Gel SST Plástico de 7.5mL</p> <p>4 Tubo SST plástico de 5mL</p> <p>1 Set de tubos plásticos para Quantiferon</p> <p>3 Tubo plástico K2EDTA de 3mL</p> <p>1 Tubo Plástico K3EDTA de 6mL</p> <p>1 Tubo plástico Gel SST de 2.5mL</p> <p>1 Tubo plástico de heparina de Litio de 6mL</p> <p>4 Tubo plástico de heparina de Litio de 4mL</p> <p>1 Tubo PlasticoPaxgene RNA</p> <p>1 Tubo Vidrio ESR de 1.2mL</p>	[ Kit de Laboratorio ]	[ 60 kits + 20 % de margen de seguridad ]	[ 72 ]

3000-7007-18

11	Tubo plasticoAliquot de boble fondo			
11	Tapa para tubo plasticoAliquot de doble fondo			
6	Etiqueta para tubo Aliquot de plasma congelado			
1	Tubo plasticoBoritex U/A			
4	Tubo plasticoCryovial 4.0mL			
24	TubeplasticoCryovial 2.0mL			
1	Papel NCR 2-Part			
2	Papel NCR 3-Part			
2	Set de etiquetas blancas			
1	Set de etiquetas Cryobaby			
1	Bolsas plasticasZiplock 10"x12"			
3	Bolsas plasticasZiplock 6"x9"			
4	Bolsas plasticas de 95 kPa			
1	Nevera pequeña corrugada			
1	Gelpackplastico de 12oz			
1	Etiqueta Neon de papel "ProcessFirst"			

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

**6. Radicado No. 20181085139 del 02/05/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GAL-844

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GLPG0634-CL-205

Protocolo: Estudio multicentrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoide a activa de moderada a severa.

Patrocinador: Gilead Sciences, Inc.

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><u>Kit tipo: FUV</u></p> <p>1 vial Sarstedt estéril 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex</p>	[ Kit de laboratorio ]	[ 1 Kit x paciente + 20% de margen de seguridad por vencimiento ]	[ 39 Kits ]

3000-7007-18

	1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipetaplásticaestéril			
--	--	--	--	--

**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 20181055594 del 22/03/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1151

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-564

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE-564)

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
-----------	---	--------------	---------------	----------

3000-7007-18

1	<b>KIT DELABORATORIOPARAENSAYO CLINICO-REVISION</b>		[KIT ]	[Este kit será usado en la visita de revisión  50 % de margen de seguridad ]	[60 ]
	1	vialSarstedtestéiril(3.5ml)			
	3	tuboplástico paratransportecon tapaarosca B-1(10ml)			
	1	AgujaEclipse21G			
	1	sostenedor de jeringaplástico no reutilizable			
	1	Tubovacutainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tuboplástico, tapadorada, 5ml.			
	1	TuboplásticoEDTAtapalavanda 2 mlK2			
	1	Tuboparaorinac/preserv.C-1(12 ml)			
	2	Tuboplástico, tapon rojo(EDTA-8.5ml)			
3	Pipetaplásticaestéiril3ml				
2	<b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 1 DIA 1</b>		[KIT ]	[Este kit será usado en la visita ciclo 1 día 1  50 % de margen de seguridad ]	[60 ]
	1	vialSarstedtestéiril(3.5ml)			
	2	Cryovial,Nunc,Tuboderosca interno, parte inferior redonda(3.6ml)			
	2	AgujaEclipse21G			
	2	Tuboplástico taparoja 4ml			
	1	tuboPAXGENEsangreRNA			
	2	sostenedor de jeringaplástico no reutilizable			
	6	CRYOGENICVLBASEREDONDA 2ml			
	1	Tubovacutainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tuboplástico taparoja 6ml			
	1	AgujamariposaSafety-Lok21G			
	5	Pipetaplásticaestéiril3ml			
5	Tubomicro-cryogenicSarstedt2ml				

3000-7007-18

3	<b>KIT DELABORATORIOPARAENSAYO CLINICO-Ciclo2Día1</b>		[KIT ]	[Este kit será usado en la visita ciclo 2 día 1  50 % de margen de seguridad ]	[100 ]
	1	vialSarstedtestéril(3.5ml)			
	2	tuboplástico paratransportecontapa arosca B-1(10ml)			
	2	Cryovial,Nunc,Tuboderosca interno,parteinferiorredonda(3.6ml)			
	1	AgujaEclipse21G			
	1	tuboPAXGENEsangreRNA			
	1	sostenedor de jeringaplástico reutilizable			
	1	Tubovacutainer,taponazul (4.5ml)			
	2	Tuboplástico,tapadora da,5ml.			
	1	TuboplásticoEDTAtapalavanda2 mlK2			
	1	Tuboparaorinac/preserv.C-1(12ml)			
	1	AgujamariposaSafety-Lok21G			
	5	Pipetaplásticaestéril3ml			
	5	Tubomicro-cryogenicSarstedt2ml			
1	Tuboplásticotaparoja4ml				
4	<b>KIT DELABORATORIOPARAENSAYO CLINICO-Ciclo3Día1,Ciclo13Día1y Ciclo17Día1</b>		[KIT ]	[Este kit será usado en la visita ciclo 3, 13 y 17 día 1  50 % de margen de seguridad ]	[ 243 ]
	1	vialSarstedtestéril(3.5ml)			
	1	tuboplástico paratransportecon tapaarosca B-1(10ml)			
	1	AgujaEclipse21G			
	1	TuboplásticoSST(3.5ml)			
	1	sostenedor de jeringaplástico reutilizable			
	5	CRYOGENICVLBASEREDONDA 2ml			
	1	Tubovacutainer,taponazul (4.5ml)			
	1	TuboplásticoEDTAtapalavanda2 mlK2			
	1	Tuboplásticotaparoja6ml			
	3	Pipetaplásticaestéril3ml			

3000-7007-18

5	<b>KIT DELABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Ciclos:4,6,8,10,12,14yCiclo 16Día1</b>		[KIT ]	[ Este kit será usado en la visita ciclos 4, 6, 8, 10, 12, 14 y ciclo 16 día 1  50 % de margen de seguridad ]	[140 ]
	1	vial Sarstedtestéril(3.5ml)			
	2	tuboplástico paratransporte con tapaarosca B-1(10ml)			
	1	Aguja Eclipse21G			
	2	Tuboplástico tapa dorada 5ml			
	1	sostenedor de jeringa plástico reutilizable			
	1	Tubovacuainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2			
	1	Tubo para orina/preserv.C-1(12 ml)			
	3	Pipeta plástica estéril 3ml			
6	<b>KIT DELABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Ciclo 5Día1</b>		KIT	Este kit será usado en la visita ciclo 5 día 1  50 % de margen de seguridad	60
	1	vial Sarstedtestéril(3.5ml)			
	1	tuboplástico paratransporte con tapaarosca B-1(10ml)			
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda(3.6ml)			
	1	Aguja Eclipse21G			
	1	Tuboplástico SST(3.5ml)			
	1	tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	sostenedor de jeringa plástico reutilizable			
	4	CRYOGENIC VLBASEREDONDA 2ml			
	1	Tubovacuainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2			
	1	Tuboplástico taparoja 6ml			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	5	Pipeta plástica estéril 3ml			
	5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2ml			
1	Tuboplástico taparoja 4ml				

3000-7007-18

7	<b>KIT DELABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Ciclo 7 Día 1, Ciclo 11 Día 1 y Ciclo 15 Día 1</b>		KIT	Este kit será usado en la visita ciclos 7, 11 y 15 día 1  50 % de margen de seguridad	243
	1	vial Sarstedtestéril(3.5ml)			
	1	tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1(10ml)			
	1	Aguja Eclipse 21G			
	1	Tubo plástico SST(3.5ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástico no reutilizable			
	1	Tubovacuainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tubo plástico EDTA tapalavanda 2 ml K2			
8	<b>KIT DELABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Ciclo 9 Día 1</b>		KIT	Este kit será usado en la visita ciclo 9 día 1  50 % de margen de seguridad	100
	1	vial Sarstedtestéril(3.5ml)			
	1	Tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1(10ml)			
	2	Aguja Eclipse 21G			
	1	Tubo plástico SST(3.5ml)			
	1	Tubo plástico taparoja 4ml			
	2	Sostenedor de jeringa plástico no reutilizable			
	6	CRYOGENIC VLBASEREDONDA 2ml			
	1	Tubovacuainer, tapon azul(4.5ml)			
	1	Tubo plástico EDTA tapalavanda 2 ml K2			
	1	Tubo plástico taparoja 6ml			
9	<b>KIT DELABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Seguimiento</b>		KIT	Este kit será usado en la visita de seguimiento  50 % de margen de seguridad	60
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda(3.6ml)			
	1	Aguja Eclipse 21G			
	1	tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	sostenedor de jeringa plástico no reutilizable			
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				

3000-7007-18

	2	Pipetaplásticaestéril3ml			
	5	Tubomicro-cryogenicSarstedt2ml			
	1	Tubo plástico tapa roja de 4ml			
10	<b>KIT DELABORATORIOPARAENSAYO CLINICO-Seguridad</b>		KIT	Este kit será usado en la visita de seguridad  50 % de margen de seguridad	100
	2	tuboplástico paratransportecon tapaarosca B-1(10ml)			
	1	AgujaEclipse21G			
	1	sostenedor de jeringaplástico no reutilizable			
	4	CRYOGENICVLBASEREDONDA 2ml			
	2	Tuboplástico, tapadorada, 5ml.			
	1	TuboplásticoEDTAtapalavanda2 mlK2			
	1	Tuboparaorinac/preserv. C-1(12 ml)			
	1	Tuboplásticotaparoja6ml			
	3	Pipetaplásticaestéril3ml			
11	<b>KIT DELABORATORIOPARAENSAYO CLINICO-Noprogramada/re-examinar</b>		KIT	Este kit será usado en la visita no programada/re-examinar  50 % de margen de seguridad	22
	2	vialSarstedtestéril(3.5ml)			
	2	tuboplástico paratransportecon tapaarosca B-1(10ml)			
	2	Cryovial, Nunc, Tuboderosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)			
	2	AgujaEclipse21G			
	2	TuboplásticoSST(3.5ml)			
	2	Tuboplásticotaparoja4ml			
	2	tuboPAXGENEsangreRNA			
	2	sostenedor de jeringaplástico no reutilizable			
	2	CRYOGENICVLBASEREDONDA 2ml			
	2	Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)			



3000-7007-18

	<table border="1"> <tr><td>2</td><td>Tuboplástico, tapadora da, 5ml.</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tuboplástico taparoja 6ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Agujamariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tuboplástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Pipetaplástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml</td></tr> </table>	2	Tuboplástico, tapadora da, 5ml.	2	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2	2	Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12ml)	2	Tuboplástico taparoja 6ml	2	Agujamariposa Safety-Lok 21G	2	Tuboplástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)	2	Pipetaplástica estéril 3ml	2	Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml															
2	Tuboplástico, tapadora da, 5ml.																															
2	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2																															
2	Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12ml)																															
2	Tuboplástico taparoja 6ml																															
2	Agujamariposa Safety-Lok 21G																															
2	Tuboplástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml)																															
2	Pipetaplástica estéril 3ml																															
2	Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml																															
12	<p><b>KIT DEL LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Discon</b></p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>vial Sarstedt estéril (3.5ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>tuboplástico para transporte con taparosca B-1 (10ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Cryovial, Nunc, Tuboderosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja Eclipse 21G</td></tr> <tr><td>1</td><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>sostenedor de jeringa plástico reutilizable</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tuboplástico, tapadora da, 5ml.</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12 ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Agujamariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>5</td><td>Pipetaplástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja de 4ml</td></tr> </table>	1	vial Sarstedt estéril (3.5ml)	2	tuboplástico para transporte con taparosca B-1 (10ml)	2	Cryovial, Nunc, Tuboderosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	tubo PAXGENE sangre RNA	1	sostenedor de jeringa plástico reutilizable	1	Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)	2	Tuboplástico, tapadora da, 5ml.	1	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2	1	Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12 ml)	1	Agujamariposa Safety-Lok 21G	5	Pipetaplástica estéril 3ml	5	Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml	1	Tubo plástico tapa roja de 4ml	KIT	<p>Este kit será usado en la visita de discontinuación</p> <p>50 % de margen de seguridad</p>	60
1	vial Sarstedt estéril (3.5ml)																															
2	tuboplástico para transporte con taparosca B-1 (10ml)																															
2	Cryovial, Nunc, Tuboderosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)																															
1	Aguja Eclipse 21G																															
1	tubo PAXGENE sangre RNA																															
1	sostenedor de jeringa plástico reutilizable																															
1	Tubovacutainer, tapon azul (4.5ml)																															
2	Tuboplástico, tapadora da, 5ml.																															
1	Tuboplástico EDTA tapalavanda 2 mlK2																															
1	Tuboparaorinac/preserv. C-1 (12 ml)																															
1	Agujamariposa Safety-Lok 21G																															
5	Pipetaplástica estéril 3ml																															
5	Tubomicro-cryogenic Sarstedt 2ml																															
1	Tubo plástico tapa roja de 4ml																															

3000-7007-18

**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 20181060484 del 28/03/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa.

Patrocinador: GlaxoSmithKlineResearch&DevelopmentLimited

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Aranesp	Darbepoetina alfa	Jeringa prellenada	20mcg/ 0.5mL	2177 Unidades
Aranesp	Darbepoetina alfa	Jeringa prellenada	30mcg/ 0.3mL	2177 Unidades
Aranesp	Darbepoetina alfa	Jeringa prellenada	80mcg/ 0.4mL	2177 Unidades

Laboratorio Fabricante del Producto Comparador: Amgen ManufacturingLtd, ubicado en Carr 31 KM 24 6, Juncos, Puerto Rico (PR) 00777, UnitedStates (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.

#### 9. Radicado 20181109796 del 01/06/2018

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

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

3000-7007-18

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

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Visita SCRN</b> (1) Kit Box Small 9x5x2.5 <b>el kit contiene:</b> Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette	[ KIT ]	[ Kit a ser usado una vez por paciente tamizado ]	[ 30 kits ]

**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 No. 20181096594 del 17/05/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:PI-BH-1004

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:BAY-806948/17067

Protocolo:Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) – CHRONOS-

Patrocinador:Bayer S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica.

Importador:Bayer S.A.

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación (Copanlisib): Bayer AG / Müllerstr. 178 – 13353 Berlín, Alemania

Laboratorio Fabricante del Producto comparador (Rituximab): Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 – D-79639 Grenzach-Wyhlen, Alemania

3000-7007-18

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[BAY80-6946/ Copanlisib ]	[Copanlisib / BAY 80-6946 / inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K) ]	[ Polvo Liofilizado ]	[ 60 mg ]	[275 cajas x 3 viales etiquetados (806 viales) ]
[Placebo de BAY80- 6946/ Copanlisib ]	[Placebo de Copanlisib / BAY 80-6946 ]	[ Polvo Liofilizado ]	[ 60 mg ]	[134 cajas x 3 viales etiquetados (403 viales) ]
[Rituximab 100mg/10ml ]	[Rituximab 100mg/10ml ]	[ Ampollas/ Solución ]	[ 100 mg/ 10mL ]	[ 11 cajas x 10 viales etiquetados (110 viales) ]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Fresh Biopsy Screening each containing:</b> Place holder/optional test barco 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", 1 FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 1 CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG 1 SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES 3 BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN 3	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	75
2	<b>Archival Biopsy Screening each containing:</b> Place holder/optional test barco 1 EXTRA BAR CODE LABEL 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 1 CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG 1 SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES 3 BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN 3	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	72
3	<b>Fresh Biopsy Treatment each containing:</b> Place holder/optional test barco 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	53

3000-7007-18

	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	1			
	FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
	CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	1			
	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	2			
	BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	3			
4	<b>Bone Marrow Biopsy each containing:</b>				
	Place holder/optional test barco	2			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	71
	FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
	CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	1			
	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	1			
	BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	1			
5	<b>Cycle 2 D8 eachcontaining:</b>				
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	28
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
6	<b>SerumViscosityeachcontaining:</b>				
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	111
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1			
	TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1			
	BAG WITH DRY MOP	1			
7	<b>Cycle 3 D15 eachcontaining:</b>				
	TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	2			
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	40
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	2			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
8	<b>CMV eachcontaining:</b>		Kit	En la casilla "cantidad"	191

3000-7007-18

	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1		se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
	PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	1			
9	<b>Cycle 2 D15 eachcontaining:</b>			En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	29
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Kit		
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
10	<b>Immunofixationeachcontaining:</b>			En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	109
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1	Kit		
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1			
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1			
	BAG WITH DRY MOP	1			
	2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	2			
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	1			
11	<b>Cycle 1 D22 eachcontaining:</b>			En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	32
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2	Kit		
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	2			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	2			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			
	TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	2			
	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
12	<b>Cycle 2 D1 eachcontaining:</b>			En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	24
	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Kit		
	EXTRA BAR CODE LABEL	2			
	PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1			
	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE	1			
	TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1			
	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1			

3000-7007-18

	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2			
	BAG WITH DRY MOP	1			
13	<b>Cycle 3 D1 eachcontaining:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE BAG WITH DRY MOP	2 2 2 2 1 2 2 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	39
14	<b>Cycle 3 D8 eachcontaining:</b> TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE BAG WITH DRY MOP	3 3 2 3 3 1 3 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	35
15	<b>Cycle 1 D1 eachcontaining:</b> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneouslabel, large TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE BAG WITH DRY MOP BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	1 2 3 3 1 1 3 2 2 1 3 1	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	24
16	<b>Cycle 1 D15 eachcontaining:</b> TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneouslabel, large TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	2 2 2 1 5 2 1 3 6 2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	25



3000-7007-18

	BAG WITH DRY MOP	1			
	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	3			
17	<b>Cycle 1 D8 eachcontaining:</b> TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneouslabel, large TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE BAG WITH DRY MOP BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	3 3 2 1 4 3 1 2 5 1 2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	25
18	<b>EOT eachcontaining:</b> Place holder/optional test barco HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE, PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Miscellaneouslabel, large TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE BAG WITH DRY MOP BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	1 1 2 3 1 3 1 1 1 2 2 2 1 2	Kit	En la casilla "cantidad" se incluye el número de kits pendientes de importación para la ejecución del estudio	39
19	<b>Extra Materials, containing:</b> SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP	7 2	Unidad	Nuevo elemento (2 por centro)	14

**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 20181027242 del 14/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:PI-FH-974

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:GA28949



3000-7007-18

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia (inducción de remisión) y la seguridad de etrolizumab en comparación con adalimumab y placebo en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que no recibieron inhibidores del FNT previamente.

Patrocinador: F. Hoffmann La Roche Ltd

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Humira (adalimumab)]	[Humira (adalimumab)]	[Jeringa pre-llenada, solución inyectable]	[40mg/0.4 ml]	[184 pre-filled syringe Humira (adalimumab) 40mg/0.4 ml]

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: AbbVie Biotechnology GmbH  
Dirección: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Germany

**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 No. 20181124522 del 21/06/2018.

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI- GF-1078

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis.

Patrocinador: Genfit

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SG LATAM Visit 1 Retest Citratetube 2.7 ml - 109m / 3,2 % - plastic - blue top (2) / Tubo de 2.7 ml con citrato	[ Kit ]	[ ----- ]	[ 24 ]

3000-7007-18

	– tapa azul SST tube 3.5ml - gel - plastic - gold top (1) / Tubo de 3.5 ml – tapa dorada Needleholderclear (1) / Soporte de aguja transparente Green needle 21 Gauge eclipse (1) / aguja Plasticpipette 3ml (3) / Pipeta plástica de 3 ml Cryotube 5 ml + blue cap + writingspace (2) / Tubo de 5 ml – tapa azul Transfer vial 5 ml (large) - light brown - self standing (1) / Transfer vial de 5 ml - marrónclaro ]			
--	---	--	--	--

**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 No. 20181123479 del 20/06/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:PI-NO-1195

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:CQAW039A2317

Protocolo:Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se incorpora a la terapia antiasmática convencional en pacientes con asma no controlada

Patrocinador:Novartis de Colombia S.A.

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ SCREENING V1 ]	[ Kit Este Kit será usado en 1 visita  Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening	[ EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP	[ 115 ]

3000-7007-18

		del estudio (1 visita* 3 Kits+ 19 (20%)= 115 ]	TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 ]	
2	<b>SERUM PREGNANCY</b>	<p><b>Kit</b> Este Kit será usado en 10 visitas</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (10 visita* 3 Kits+ 192 (20%)= 1152 ]</p>	Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 ]	<b>1152 ]</b>
3	<b>V201</b>	<p><b>Kit</b> Este Kit será usado en 1 visita</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 19 (20%)= 115 ]</p>	EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 ]	<b>115 ]</b>
4	<b>V299/ TD</b>	<p><b>Kit</b> Este Kit será usado en 2 visitas</p> <p>Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32</p>	EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube	<b>230 ]</b>

3000-7007-18

		Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (2 visita* 3 Kits+ 38 (20%)= <b>230</b> ]	VP GOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 ]	
5	<b>LIVER MONITORING VISIT</b> ]	<b>Kit</b> Este Kit será usado en 1 visita  Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 19 (20%)= <b>115</b> ]	[ EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert CBLU3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink insert CPNK3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic CWHI3\$6 Pipette Standard PPLAT Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 ]	<b>115</b> ]
6	<b>RENAL MONITORING VISIT</b>	<b>Kit</b> Este Kit será usado en 1 visita  Se requiere 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (1 visita* 3 Kits+ 19 (20%)= <b>115</b>	Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Pipette Standard PPLAT SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	<b>115</b>
7	<b>UNSCH / RETEST</b>	<b>Kit</b> Este Kit será usado en hasta en 10 visitas  Se requiere 3 kits por	EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert CBLU3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown	<b>1152</b>

3000-7007-18

		paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 32 Pacientes incluyendo el % de falla de Screening del estudio (10 visita* 3 Kits+ 192 (20%)= <b>1152</b>	insert CBRN3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink insert CPNK3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic CRED3\$6 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic CWHI3\$6 Pipette Standard PPLAT Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 Transfer tube 13ml green (round bottom) TGRE13R Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP TPLA2\$5 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10	
8	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Unidad	N/A	45
9	Absorbant tubeholders	Unidad	N/A	1125
10	Air Waybill Windows	Unidad	N/A	1125
11	Butterfly Needle BD Green 21g x 3/4" x 12" Tube (box of 50) (AL)	Unidad	N/A	45
12	Content List - for Ambient/Frozen Diagnostic shipments	Unidad	N/A	1125
13	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Unidad	N/A	360
14	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Unidad	N/A	360
15	Fed Ex Ambient AWB from Site to Q2 Valencia zipcode 91000	Unidad	N/A	1125
16	Fed Ex Frozen AWB from Site to Q2 Valencia Zipcode 91000	Unidad	N/A	1125
17	Fedex Saturday Stickers	Unidad	N/A	360
18	Flow Charts	Unidad	N/A	45
19	Gel Wraps 16 oz	Unidad	N/A	900
20	IATA material	Unidad	N/A	1125
21	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	Unidad	N/A	45
22	Pregnancy kit - Office Use (Multiple test per box) Cassette (AL)	Unidad	N/A	45
23	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	1125
24	Standard Bulk Supply Box	Unidad	N/A	45

3000-7007-18

25	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Unidad	N/A	900
26	Liquipette 0.5ml Mini, with 0.1ml Graduations Non Sterile LIQPPT0\$5 (1 item)	Unidad	N/A	1125

**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 No. 20181117179 del 13/06/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:PI-AZ-1129

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:D3461C00009

Protocolo: Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo.

Patrocinador:AstraZeneca AB

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PARA HealthSciences)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Rollos de papel para Electrocardiógrafo ]	[Unidad ]	[NA ]	[15 ]
2	Electrodos	Paquete con 10 electrodos	NA	1050

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Bombas de infusión (InfusomatSpacePump) ]	[X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[X ]	[ ]	[NA ]	[Infusomat Space Pump/ B. Braun Melsungen AG ]	[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.

3000-7007-18

**15. Radicado No. 20181122280 del 19/06/2018.**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA:PI-HGS-726

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:HGS1006-C1121

Protocolo:Estudio de fase3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa.

Patrocinador:Human genomeSciences, Inc

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit 507717V ]	[Kit Contenido: 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml ]	[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.

**16. Radicado 20181107316 del 30/05/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SAP-1033.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CYD65

Protocolo: Estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase II y dos etapas, aleatorizado, de observador ciego, de la vacuna tetravalente contra el dengue (CYD) administrada como un régimen de 1, 2 o 3 dosis (ETAPA I) seguida por una sola



3000-7007-18

dosis de refuerzo de la vacuna CYD (ETAPA II) 1 o 2 años después de la última dosis primaria.

Patrocinador: Sanofi Parteur S.A.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lymphoprep (bottle of 500 ml)	Botella / Frasco	Ninguna	8
2	Tubes Leucosep 50mL	Paquete por 25 (25 each/pack)	Ninguna	8
3	Tubes Leucosep 50mL	Caja por 300 (box of 300)	Ninguna	8
4	Tubes polypropylene 50ml	Paquete por 25 (25 each/pack)	Ninguna	8
5	Fetal Calf Serum (FCS) (bottle with 50 ml)	Botella / Frasco	Ninguna	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.

#### 17. Radicado 20181107327 del 30/05/2018

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

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

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

Patrocinador: Akebia Therapeutics, Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HemoCue Cleaner	Set (paquete)	NINGUNA	30



3000-7007-18

**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.

**18. Radicado 20181119470 del 15/06/2018**

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, 66 x 11.5mm, Flat Base, PP, With Assembled Cap Box of 1000	1 caja por 1000 tubos	Manufacturer SARSTEDT	1 caja
2	Vacutainer SST Advance Tubes 5mL 13 x 100mm Box of 1000	1 caja por 1000 tubos	Manufacturer BD	1 caja

**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 se actualiza la información de ítem 1 y 2 aprobada en el oficio 3000-5191-18 (numeral 8).

**19. Radicado 20181063827 del 04/04/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO- 1160

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457F2354

Protocolo: Estudio multicéntrico de 52 semanas para evaluar el curso temporal de la respuesta a secukinumab en la inflamación articular utilizando ultrasonografía Doppler de poder en pacientes con artritis psoriásica activa

3000-7007-18

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Digital Pen* & Installation Software	unidad	NA	6
2	Independent monitoring documents	unidad	NA	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.

**20. Radicado 201891073071 del 16/04/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-999

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011F2301

Protocolo: MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una

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	Accessories (Electrodos) pouches of 10 electrodes per pouch)	Presentación Individual	200 más el 20% de margen de seguridad	240
2	Accessories (Paper for ELI 150)	Presentación Individual		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.

3000-7007-18

**21. Radicado 20181073078 del 16/04/2018**

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): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Accessories (Electrodos) pouches of 10 electrodes per pouch)	Presentación individual	200 más el 20% de margen de seguridad	240
2	Accessories (Paper for ELI 150)	Presentación individual	No	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.

**22. Radicado 20181073076 del 16/04/2018**

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

3000-7007-18

1	[Accessories (Electrodos) pouches of 10 electrodes per pouch ]	[Presentación Individual ]	[200 más el 20% de margen de seguridad ]	[240 ]
2	[Accessories (Paper for ELI 150) ]	[Presentación Individual ]	[ ]	[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.

**23. Radicado 20181081825 del 26/04/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-743

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBKM120F2303

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

Muestra	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja o recipiente de plástico o láminas de vidrio (laminillas)	100 500

**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.

**24. Radicado 20181071973 del 13/04/2018**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1089

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R475-PN-1523

3000-7007-18

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiples, controlado con placebo, para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de Fasinumab en pacientes con dolor debido a osteoartritis de la rodilla o la cadera

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings 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
[Fasinumab (REGN475 )	[Fasinumab ]	[Jeringa pre-llenada de R475 de <b>2mg/ml</b> para inyección subcutánea ]	[2mg/ml ]	[4774 kits de jeringas pre-llenadas ]
[Fasinumab (REGN475 )	[Fasinumab ]	[Jeringa pre-llenada de R475 de <b>6mg/ml</b> para inyección subcutánea ]	[6mg/ml ]	[4774 kits de jeringas pre-llenadas ]
[REGN475 Placebo equivalente ]	[Placebo ]	[Jeringa pre-llenada de solución de R475 de placebo para inyección subcutánea ]	[N/A ]	[3111 kits de jeringas pre-llenadas ]

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ <b>FU-Early Term que contiene:</b>  (1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked. (1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked. (3) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure). (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried. (8) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External	[Kit ]	[ N/A ]	[367 ]

3000-7007-18

	thread. (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (21) Prelabel Item for Kit Assembly. (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top. (1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube (1) Transfer device for urine testing (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Sub-Assembly D ]			
2	<b>[ Week 52/EOT que contiene:</b> (1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked. (1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked. (3) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure). (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried. (8) 1.8 mL Clear, Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread. (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple). (21) Prelabel Item for Kit Assembly. (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe. (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top. (1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom	[ <b>Kit</b> ]	[ N/A ]	[ 367 ]

3000-7007-18

	Screw Top. (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube. (1) Transfer device for urine testing. (1) Assembling Baggie 8x8. (1) Sub-Assembly D ]			
3	<b>[ Week 60 que contiene:</b> (1) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure). (2) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread. (1) Kit Box Small 9x5x2.5. (1) 1/2" Dot Label for Kit Box ( Purple). (6) Prelabel Item for Kit Assembly. (1) Assembling Baggie 8x8. (1) Sub-Assembly D. ]	[ Kit ]	[ N/A ]	[ 367 ]

**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.

## 25. Radicado 20181108708 del 31/05/2018

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14837

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

Patrocinador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

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

Importador: COVANCE Colombia Services Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>VISIT 1</b> Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene	[ kits ]	[ NA ]	[ 150 ]



3000-7007-18

	aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Aguja ]			
2	<b>VISIT 2</b> Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa ]	[ Kits ]	[ NA ]	[ 100 ]
3	<b>VISIT 3</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja ]	[ Kits ]	[ NA ]	[ 150 ]
4	<b>VISIT 4</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel	[ Kits ]	[ NA ]	[ 150 ]



3000-7007-18

	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml con gel separador Aguja ]			
5	<b>VISIT 5</b> Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja ]	[ Kits ]	[ NA ]	[ 150 ]
6	<b>VISIT 6</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo con pastilla preservativa	Kits	NA	150

3000-7007-18

	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 5 ml Aguja			
7	<b>VISIT 7</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja	Kits	NA	150
8	<b>VISIT 8</b> Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 5 ml Aguja	Kits	NA	150
9	<b>VISIT 9</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel	Kits	NA	150

3000-7007-18

	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Bolsa de plástico con sobre de gel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja			
10	<b>VISIT 10</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 5 ml Aguja	Kits	NA	150
11	<b>DNA</b> Bolsa de plástico Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Envoltorio de plástico de burbujas Requisición de laboratorio Tubo de 6 ml con EDTA Aguja Bolsa de plástico y etiqueta de papel	Kits	NA	100
12	<b>FOLLOW-UP</b> Tubo de 2.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml	Kits	NA	100

3000-7007-18

	Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 5 ml Aguja			
13	<b>LAB ABNORMALITIES FOLLOW-UP</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 10 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 8 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Tubo de 8.5 ml con gel separador Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml con gel separador Aguja	Kits	NA	150
14	<b>UNSCHEDULED</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 15 ml Bolsa de plástico Tubo de 10 ml estéril Tubo de 5 ml Tubo para cultivo de orina Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 8 ml Etiqueta de papel	Kits	NA	150

3000-7007-18

	Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Dispensador de sangre Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja			
15	<b>V11/PREATURE TT /STUDY WITHDRAWAL</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Estuche con laminillas Tubo de 5ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja	Kits	NA	100
16	Solución preservadora de muestras citológicas	Unidad	NA	150
17	Etiqueta de papel	Unidad	NA	150
18	Aguja	Unidad	NA	150
19	Bolsa de plástico	Unidad	NA	150
20	Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml	Unidad	NA	150
21	Tabletas de Acido Bórico, 100/botella	Unidad	NA	150
22	Sistema para la recolecta de orina	Unidad	NA	150

3000-7007-18

23	Manual para el investigador	Unidad	NA	150
24	Hoja laminada	Unidad	NA	150
25	Tubo de 15 ml	Unidad	NA	150
26	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad	NA	150
27	Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	Unidad	NA	150
28	Toallita con Jabón de castilla	Unidad	NA	150
29	Cilindro graduado 2 L	Unidad	NA	150
30	Tubo de 3.5 ml	Unidad	NA	150
31	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	NA	150
32	Vaso para la orina, estéril	Unidad	NA	150
33	Embudo de plástico	Unidad	NA	150
34	Kit de recolección de orina	Unidad	NA	150
35	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Unidad	NA	150
36	Manual para el investigador	Unidad	NA	150
37	Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	Unidad	NA	150
38	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	Unidad	NA	150

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo de orina	Kits	NA	150

**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.

## 26. Radicado 20181108712 del 31/05/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SA-1177

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC15166

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

Patrocinador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

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

Importador: COVANCE Colombia Services Ltda.

3000-7007-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>VISIT 1:</b> Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml ]	[ KITS ]	[ NA ]	[ 150 ]
2	<b>VISIT 2 :</b> Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml ]	[ KITS ]	[ NA ]	[ 150 ]
3	<b>VISIT 3:</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 4 ml Tubo de 3.5 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa	[ KITS ]	[ NA ]	[ 150 ]

3000-7007-18

	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador ]			
4	<b>VISIT 4:</b> Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 4 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador ]	[ KITS ]	[ NA ]	[ 150 ]
5	<b>VISIT 5 :</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 4 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador ]	[ KITS ]	[ NA ]	[ 150 ]
6	<b>VISIT 6 :</b> Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja)	KITS	NA	150



3000-7007-18

	Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 4 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador			
7	<b>VISIT 7 :</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 4 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador	KITS	NA	150
8	<b>VISIT 8 :</b> Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml	KITS	NA	150

3000-7007-18

9	<b>VISIT 9 :</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 3.5 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador	KITS	NA	150
10	<b>VISIT 10:</b> Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Estuche con laminillas Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Aguja Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Bolsa de plástico Dispensador de sangre Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml	KITS	NA	150
11	<b>VISIT 11:</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio	KITS	NA	150

3000-7007-18

	Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 4 ml Tubo de 3.5 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador			
12	<b>VISIT 12:</b> Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml	KITS	NA	150
13	<b>V13/PREMATURE TT / STUDY WITHDRAWAL:</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml	KITS	NA	250

3000-7007-18

	Aguja Bolsa de plástico Tubo de 4 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador			
14	<b>DNA:</b> Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Requisición de laboratorio Tubo de 6 ml con EDTA Aguja Bolsa de plástico y etiqueta de papel	KITS	NA	100
15	<b>FOLLOW-UP:</b> Tubo de 2.5 ml Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Dispensador de sangre Tubo de 5 ml	KITS	NA	100
16	<b>LAB ABNORMALITIES FOLLOW-UP:</b> Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 10 ml Requisición de laboratorio Tubo de 8 ml Tubo de 6 ml con EDTA Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 3.5 ml Tubo de 8.5 ml con gel separador Bolsa de plástico	KITS	NA	100

3000-7007-18

	Pipeta estéril de 3 cc Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml con gel separador			
17	<b>UNSCHEDULED:</b> Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Tubo de 15 ml Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Tubo para cultivo de orina Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5ml Tubo de 8 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 4 ml Tubo de 3.5 ml Bolsa de plástico Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con oxalato de potasio Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador	Kits	NA	100
18	Etiqueta de papel	Unidad	NA	100
19	Aguja	Unidad	NA	100
20	Carta Informativa	Unidad	NA	100
21	Tabletas de Acido Bórico, 100/botella	Unidad	NA	100
22	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad	NA	100
23	Toallita con Jabón de castilla	Unidad	NA	100
24	Manual para el investigador	Unidad	NA	100
25	Hoja laminada	Unidad	NA	100
26	Embudo de plástico	Unidad		100
27	Tubo de 3.5 ml	Unidad	NA	100

3000-7007-18

28	Vaso para la orina, estéril	Unidad	NA	100
29	Hoja laminada	Unidad	NA	100
30	Sistema para la recolecta de orina	Unidad	NA	100
31	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	NA	100
32	Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml	Unidad	NA	100
33	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Unidad	NA	100
34	Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	Unidad	NA	100
35	Manual para el investigador	Unidad	NA	100
36	Cilindro graduado 2 L	Unidad	NA	100
37	Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	Unidad	NA	100
38	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	Unidad	NA	100

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo de orina	<b>KITS</b>	<b>NA</b>	<b>150</b>

**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.

## 27. 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

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	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de embarazo	Unidad	No aplica	1229

3000-7007-18

	de orina			
--	----------	--	--	--

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades del suministro listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y por lo tanto, se actualiza la información del contenido de este suministro frente a lo autorizado en la Resolución No. 2018015599 del 16 de abril de 2018.

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos