

600-1956-16

1

Bogotá D.C., Marzo 31 del 2016

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 Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 16026639 del 16/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-968

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS663068 TAB 600MG /PLB (1BTL 20) contiene 20 tabs / btl	BMS663068 / Placebo	Comprimidos	600 mg / 0 mg	36

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

2. Radicado 16026597 del 16/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BP-832

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 8VWF07

600-1956-16

2

Protocolo: Estudio multicéntrico, no controlado y prospectivo sobre seguridad poscomercialización después de la profilaxis a largo plazo con Optivate® en sujetos con hemofilia A grave.

Patrocinador: BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL)

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

Importador: INC Research Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit E - Visits 1, 4 & Unshed</u> <u>Sujetos Adultos</u> 1 Tubo 7ml tapa roja 3 Tubo fondo falso 3 Tapa para tubo fondo falso alícuota 11 Criovial 2.0ml 1 Tubo lavanda 2ml 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	Total 4 pacientes +10% margen seguridad	13
2	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	Total 4 pacientes +10% margen seguridad (Se necesitan 4 kits por paciente por visita)	52
3	<u>KIT NAME: Kit F - Visits 2 & 3</u> <u>Sujetos Adultos</u> 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 1 NCR 3- papel 1 Set de etiquetas blancas 1 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	Total 4 pacientes +10% margen seguridad	9
4	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	Total 4 pacientes +10% margen seguridad (Se necesitan 4 kits por paciente por visita)	36

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de

600-1956-16

3

suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado 16025149 del 14/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-966

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-059

Protocolo: Estudio clínico de Fase II de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente o metastásico (KEYNOTE-059)

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

Importador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type B	Kit	Este kit será usado en las visita C. 1. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4*2+ 2(20% por sitio)= 10	10	
	Cryovial-2ML W/Orange Cap				14
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				2
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)				1
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				2
	Holder-Single Use				1
	Needle-21G Butterfly				1
	Needle-21G W/Holder				3
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				5
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	SST-3.5ML (Plastic)				3
	SST-8.5ML (Plastic)				1
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-1956-16

4

2	Kit Type C		Kit	Este kit será usado en las visita C. 2. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4*2+ 2(20\% \text{ por sitio})= 10$	10
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
3	Kit Type D		Kit	Este kit será usado en las visita C. 3, EOT & DIS. Se requieren 2 kits por visita teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4 \text{ suj } *(3\text{visitas}*2 \text{ kits})+ 5(20\%)= 29$	29
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
4	Kit Type E		Kit	Este kit será usado en las visita C.4, C.12, C.16, C.20, C.24, C.28, C.32, C.36. Seguimiento de seguridad SSV1 & SSV2. Se requieren 2 kits por visita teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4 \text{ suj } *(10\text{visitas}*2 \text{ kits})+ 16(20\%)= 96$	96
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

5	Kit Type F		Kit	<p>Este kit será usado en las visita C. 8. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4*2+2(20\% \text{ por sitio})= 10$</p>	10
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	7			
	Needle-21G W/Holder	2			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
6	Kit Type FBR		Kit	<p>Este kit será usado en la muestra farmacogenética previa firma de su consentimiento. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4*2+2 (20\% \text{ por sitio})=10$</p>	10
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
7	Kit Type T		Kit	<p>Este kit será usado en las visita Selección (considerar el 60% de falla de selección), C.2, C.4, C.8, C.10, C.12, C.14, C.16, C.18, C.20, C.22, C.24, C.26, C.28, C.30, C.32, C.34, C.36, Seguimiento de seguridad SSV1 & Visitas no programadas. Se requieren aproximadamente 2 kits por 10 pacientes en el momento de la selección: <u>20 kits</u> Se requieren 2 kits disponibles por cada visita, teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: $2 \text{ kit} * 19 \text{ vis} * 4 \text{ suj}$: <u>152 kits</u> $20+152+34(20\%)= 206$</p>	206
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-1956-16

6

8	Kit Type UV		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas, se esperan que cada paciente programe aproximadamente 5 visitas durante el estudio. Se requieren 5 kits por paciente. $4*5+4(20\%)= 24$	24
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	10			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	3			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
9	Bag-Bubble Bag Envelope	Unidad	120		
10	Bag-Zip Lock Brown 6X8	Unidad	120		
11	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	Unidad	120		
12	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	50		
13	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	50		
14	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	120		
15	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin	Unidad	30		
16	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	100		
17	Parafilm Wrap	Unidad	30		
18	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete por 25	3		
19	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	Unidad	120		
20	Slide-Super Frost Plus	Paquete por 72	10		
21	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad	120		
22	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete por 100	3		
23	Transfer Vial-60ML W/Cap	Unidad	30		
24	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25	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

600-1956-16

7

referencia.

4. Radicado 16027579 del 18/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-1017

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MLN0002-3026

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa.

Patrocinador: Takeda Development Center Américas, 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	Kit Type A	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic. 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert 1 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-GENEUNITY 1 Requisition Forms-PRIMARY. 2 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative. 3 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal	NINGUNA	9

600-1956-16

2	Kit Type B	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 2 - EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic). 1 - Holder-Single Use. 1 - Needle-21G Butterfly. 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic). 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal. 	NINGUNA	9
---	------------	--	---------	---

600-1956-16

9

3	Kit Type C	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal. 	NINGUNA	9
4	Kit Type D	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-GENEUNITY. 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal. 	NINGUNA	2

600-1956-16

10

5	Kit Type F	<p>1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.</p>	NINGUNA	2
6	Kit Type G	<p>Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.</p>	NINGUNA	2

7	Kit Type I	<p>Kits conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal. 	NINGUNA	2
8	(PRE-PAY) Solution-1.5ML RNALater	Unidad	NINGUNA	10
9	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	NINGUNA	25
10	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	NINGUNA	10
11	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	Unidad	NINGUNA	30
12	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	NINGUNA	10
13	Commode Hat W/Lid	Unidad	NINGUNA	14
14	Formalin-40ML Transfer Vial W/20ML 10% Formalin	Unidad	NINGUNA	10
15	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	NINGUNA	26
16	QFT Single Patient Pack 1 Nil TB Ag Mitogen Tubes (Plastic)	Unidad	NINGUNA	4
17	Stool Spoon 1/4 Sterile	Unidad	NINGUNA	8
18	Urine Cup W/Lid	Bolsa por 12	NINGUNA	5

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 16024175 del 10/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-868



600-1956-16

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120119

Protocolo: Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Evolocumab (AMG 145) en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos diabéticos con hiperlipidemia o dislipidemia mixta

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

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



600-1956-16

13

1	Sample Collection Kits	<p>Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 6ml red w/EDTA tube/Tubo roja de 6ml con EDTA 10ml red w/EDTA tube/Tubo roja de 10ml con EDTA 2.7ml light blue sodium citrate w/EDTA tube/2,7 ml de citrato de sodio de color azul claro 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora Transfer tube 10ml white/tubo blanco de 10ml para transferencia 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia Sarstedt 2ml green/Tubo de tapa verde de 2ml Sarstedt Sarstedt 2ml blue/Tubo de tapa azul de 2ml Sarstedt Sarstedt 2ml black/Tubo de tapa negro de 2ml Sarstedt Sarstedt 2ml brown/Tubo de tapa marron de 2ml Sarstedt Sarstedt 2ml orange/Tubo de tapa anaranjado de 2ml Sarstedt Sarstedt 2ml pink/Tubo de tapa rosada de 2ml Sarstedt 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura</p>	NINGUNA	5400
---	------------------------	--	---------	------

600-1956-16

14

		<p>de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC Arup 5ml Transfer tube/ Tubo Arup de transferencia de 5ml 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 23g x 3/4 x 12" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23x3/4 x12" Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p>		
--	--	--	--	--

<p>2</p>	<p>Standard-Bulk Supply </p>	<p>Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 6ml red w/EDTA tube/Tubo roja de 6ml con EDTA 3 10ml red w/EDTA tube/Tubo roja de 10ml con EDTA 3 2.7ml light blue sodium citrate w/EDTA tube/2,7 ml de citrato de sodio de color azul claro 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabiilla ácida tártarica amortiguadora 3 Transfer tube 10ml white/tubo blanco de 10ml para transferencia 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 Sarstedt 2ml green/Tubo de tapa verde de 2ml Sarstedt 3 Sarstedt 2ml blue/Tubo de tapa azul de 2ml Sarstedt 3 Sarstedt 2ml black/Tubo de tapa negro de 2ml Sarstedt 3 Sarstedt 2ml brown/Tubo de tapa marron de 2ml Sarstedt 3 Sarstedt 2ml orange/Tubo de tapa anaranjado de 2ml Sarstedt 3 Sarstedt 2ml pink/Tubo de tapa rosada de 2ml Sarstedt</p>	<p>NINGUNA </p>	<p>18 </p>
----------	-------------------------------	---	------------------	-------------

600-1956-16

16

		<p>3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC</p> <p>3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC</p> <p>3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC</p> <p>3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC</p> <p>3 Arup 5ml Transfer tube/ Tubo Arup de transferencia de 5ml</p> <p>3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas</p> <p>3 23g x 3/4 x 12" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23x3/4 x12"</p> <p>3 Needle/Aguja</p> <p>3 Needle holder/sugetador de aguja</p> <p>3 Pipet/pipeta</p>		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Unidades	NINGUNA	1800
4	2ml P800 Tube pack of 100/ Tubo P-800 de 2mL (refrigerado)	Paquetes	NINGUNA	54
5	Office Pregnancy Kits/ Kits de la embarazo	Unidades	NINGUNA	98
6	Pregnancy Kits – dipsticks/ Kits de la embarazo	Unidades	NINGUNA	98
7	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Unidades	NINGUNA	1800
8	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Unidades	NINGUNA	120

600-1956-16

17

9	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidades	NINGUNA	120
10	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Unidades	NINGUNA	120
11	Urinalysis Test Strip, 10 Parameter w/ SG- Canada Only/ Análisis de orina tira de prueba, 10 Parámetro w / SG- Canadá solamente	Paquetes	NINGUNA	54

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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales