

600-9369-16

1

Bogotá D.C., 31 de octubre 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 Investigación Clínica, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 16090787 del 26/08/2016 y 16110272 del 18/10/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RTH258-C001

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

Patrocinador: Alcon Research Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Alcon Research Ltd

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(PRE-PAY) Temp Tale 4 USB DRY ICE (ALCON)	Unidad	Es un monitor de temperatura para hielo seco (TT4 Dry Ice) puede ser utilizado para registrar y controlar los procesos y el almacenamiento en cadena de frío de plasma sanguíneo, productos farmacéuticos, tejidos congelados y embarques en hielo seco donde las temperaturas pueden llegar hasta -80 °C	168

600-9369-16

2

2	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Bolsas para transporte de muestras biológicas	168
3	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Bolsa de gel refrigerante	168
4	Urine Cup W/Lid	Unidad	Frascos para toma de muestras de orina	168

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 16093302 del 01/09/2016

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

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

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

Patrocinador: Galapagos, NV.

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

600-9369-16

3

1	Kit tipo: UNS/ No programada 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 3 tubos plástico 1 Aguja Eclipse 2 Tubo plástico tapa roja 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tapa para tubo color morado 2 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Set de Pruebas Quantiferon 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tapa para tubo color gris 2 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo. 3 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 4 Pipeta plástica estéril	Kit de laboratorio	40 pacientes 2 kits por paciente + 20% margen de seguridad	96
---	--	---------------------------	---	-----------

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

3. Radicado 16093865 del 02/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SA-981

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC13579

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de Dupilumab en pacientes con asma persistente

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

600-9369-16

4

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo A Visita 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	500
2	Kit tipo B Visita 2 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	700

600-9369-16

5

3	<p>Kit tipo C Visita 3</p> <p>Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	NA	700
4	<p>Kit tipo D Visita 4</p> <p>Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	NA	700

600-9369-16

6

5	<p>Kit tipo E visitas V19, V20, V6, V9 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	NA	700
6	<p>Kit tipo F visitas V11, V14, V18, V8 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	NA	700

600-9369-16

7

	<p>Kits tipo G Visitas V10, V12, V13, V15, V16, V17 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>700</p>
	<p>Kit tipo H Visitas UNS 1 HepB, UNS 2 HepB, UNS 3 HepB, UNS 4 HepB, UNS 5 HepB, UNS 6 HepB Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>700</p>

600-9369-16

8

<p>Kit Tipo I Visita ET, V21 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>700</p>
---	------------	-----------	------------

600-9369-16

9

	<p>Kit tipo J Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) SST-2.5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>700</p>
	<p>Kit tipo RNA Visita opcional RNA PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) Holder-Single Use Needle-21G Butterfly Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>500</p>

600-9369-16

10

<p>Kits tipo UNS visitas UNS 1, UNS 10, UNS 2, UNS 3, UNS 4, UNS 5, UNS 6, UNS 7, UNS 8, UNS 9 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>500</p>
<p>Kit tipo DNA Visita Opcional DNA EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal</p>	<p>Kit</p>	<p>NA</p>	<p>500</p>

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

600-9369-16

11

4. **Radicado 16093414 del 02/09/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1027

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-451

Protocolo: Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de Nivolumab, Nivolumab en combinación con Ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. (CheckMate 451, CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 451)_

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit UNSCHED	Kit		62 (B)
2	Kit SCREEN	Kit		16 (A)
3	Kit C1D1	Kit		16 (A)
4	Kit C1D8	Kit		16 (A)
5	Kit C1D15	Kit		16 (A)
6	Kit C1D22	Kit		16 (A)
7	Kit C2D1	Kit		16 (A)
8	Kit C2D22	Kit		16 (A)
9	Kit C9D1	Kit		16 (A)
10	Kit C17D1	Kit		16 (A)
11	Kit C25D1	Kit		16 (A)
12	Kit C37D1	Kit		16 (A)
13	Kit C49D1	Kit		16 (A)
14	Kit PROGR	Kit		16 (A)
15	Kit F/U V1	Kit		16 (A)
16	Kit F/U V2	Kit		16 (A)
17	Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 18- 27)			21 (C)
18	1.5ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial / Solución estabilizacion	Kit		21 (C)
19	6 Segmented Absorbent Pouch / Bolsa absorbente	Kit		21 (C)

600-9369-16

12

20	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag / Bolsa bioseguridad.	Kit		21 (C)
21	81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag / Caja Cryo bolsa bioseguridad	Kit		21 (C)
22	81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag // Caja Cryo bolsa bioseguridad	Kit		21 (C)
23	9" x 12" Brown Kraft Clasp (Manila) Envelopes 100 / Box / Caja de sobres	Kit		21 (C)
24	Bag of 100 3ml Transfer Pipette / Bolsa de pipetas de transferencia	Kit		21 (C)
25	Bag of 100 Needle Holder w/Safety Shield (Greiner) / Bolsa de portaagujas	Kit		21 (C)
26	Box of 100 21G x 1-1/2" Greiner / CE Marked Needles / Caja de agujas	Kit		21 (C)
27	Box of 100 Band-Aid Dukal / Caja de curas	Kit		21 (C)

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 16093411 del 02/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1001

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-227

Protocolo: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. (CheckMate 227, CHECKpoint pathway and nivolumAb clinical Trial Evaluation 227)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening Blocks or Slides (bloque o diapositivas de tamizaje)	Kit		56 (A)

2	Kit B: Gene Expression Biopsy (Biopsia expression genica)	Kit		56 (A)
3	Kit F: MDSC C1D1 All Arms (todos los brazos)	Kit		56 (A)
4	Kit G: All Arms C1D1 (todos los brazos)	Kit		56 (A)
5	Kit H: All Arms C2,3,5D1 Arms A/B/D - C4D1 (todos los brazos)	Kit		224 (B)
8	Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 11 – 30)			
11	EDT10 - 10 ML EDTA / EDTA 10 MI	Kit		49 (D)
12	SSBOX - 25 Slide Storage Box / Caja de Almacenamiento	Kit		49 (D)
13	ALCOH - Alcohol Pads / Almohadillas de alcohol	Kit		49 (D)
14	AVAC - Adult Vacutainer Holder / Soporte para adulto (Vacutainer)	Kit		49 (D)
15	BANDA - Band-aids / Curas adhesivas	Kit		49 (D)
16	SPBAG- 95kPa Small Specimen Bag / Bolso pequeño	Kit		49 (D)
17	AQPK - Aqui Pak / Bolsas absorbentes	Kit		49 (D)
18	PIPST-Non sterile pipette / Pipeta No estéril	Kit		49 (D)
19	21G1N - 21 guage / Agujas de caibre	Kit		49 (D)
20	TT8.5 - SST Tube 8.5mL / Tubo de 8.5 mL LAV6 -	Kit		49 (D)
21	EDTA 6mL / EDAT 6mL	Kit		49 (D)
22	CRYO3 - 3ML Screw cap cryovial / Criovial	Kit		49 (D)
23	CYTO - Cyto chex BCT tube 5mL / Tubo 5mL	Kit		49 (D)
24	NAHC8 - Na Heparin 8mL tube / Tubo de Heparina 8 ml	Kit		49 (D)
25	RT3 - Discard Tube / Tubo descarte	Kit		49 (D)
26	BAGPR - 95kPA Bag Large / Bolsa grande	Kit		49 (D)
27	CRY81 - Cryobox 81 cell, Small / Cryobox pequeña	Kit		49 (D)

600-9369-16

14

28	15RNA - RNAleter Tube / Tubo RNA	Kit		49 ^(D)
29	5CB49 - Tall Cryobox / Cryobox grande	Kit		49 ^(D)
30	ZIPSM Small Zip Lock bag / Bolsa pequeña	Kit		49 ^(D)

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 16092026 del 30/08/2016 y 16110061 del 18/10/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1034

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17712

Protocolo: Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit PLSM-MRKKIT que contiene 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson hemogard (tube closure) Spray Dried, 2 mL clear no additive plastic simport graduated polypropylene self-standing, kit box small 9x5x2.5, sarstedt 3ml transfer pipette, assembling baggie 8x8, band aid dukal, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle, Needle holder, Bar code strip, requisition form	KIT	n/a	120

600-9369-16

15

2	<p>Kit UNSHED que contiene 4 segmented absorbent pouch, 7" x 11" 95KPA Biohazard bag 3ml lavender K2 EDTA plastic Becton Dickinson 13x75mm Hemogard (tube closure) spray dried, 5 ml Gold Serum Gel w/Clot Activator plastic Becton Dickinson 13x75mm Hemogard (tube closure), 5 ml clear, plastic sarstedt cryo tube flat bottom screw top, Kit box small 9x5x2.5 Sarstedt 3ml transfer pipette, 10ml red no additive plastic sarstedt 16x79mm polypropylene round bottom screw top, 8 ml red/yellow urianalysis tube w/transfer device, assembling baggie 8x8, band aid dukal, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle, Needle holder, Bar code strip, requisition form</p>	KIT	n/a	120
---	--	-----	-----	-----

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 16098723 del 16/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MC-1044

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EMR 100070-005

Protocolo: Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente.

Patrocinador: Merck KGaA

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

600-9369-16

16

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Cisplatin Patient Kits – 50mg/50ml Vials	Cisplatino	Concentrado para solución para infusión	50mg/50ml	676

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 16095913 del 08/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1052

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 3475-240

Protocolo: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type BIOPSY	KIT	Visita de screening se necesita 1 kit por paciente : $15+20\%(3)= 18$	18	
	Bag-Zip Lock Biohazard 6x9				1
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cassette Paraffin Embedding				1
	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Sponge for Cassette Paraffin Embedding				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
2	Bag-Zip Lock Biohazard 6X9 Pre-labeled	Unidad		100	

600-9369-16

17

3	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		100
4	Box-Refrigerated Shipper	Unidad		100
5	Cassette Paraffin Embedding	Unidad		100
6	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad		100

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 16098221 del 15/09/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GA28949

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.

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

600-9369-16

18

1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>Retest/Unsched/Wk14 Kit conteniendo: BAG WITH DRY MOP. MICRO. Place holder/optional test barco. TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. EXTRA BAR CODE LABEL. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO. TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR. TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB. TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G. TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE. CONTAINER, FECAL TRANSPORT, EMPT. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP). TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER.</p>	NINGUNA	20
---	---	---	---------	----

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

600-9369-16

19

referencia.

10. Radicado 16098217 del 15/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SS-858

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D1050302

Protocolo: Estudio de extensión con dosis flexible, abierto, multicéntrico, de 104 semanas de duración, para evaluar la efectividad y la seguridad a largo plazo de la Lurasidona en sujetos pediátricos con esquizofrenia y sujetos con irritabilidad asociada con el trastorno autista

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos	X		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Ambu M-00-S	24 paquetes con 50 electrodos cada uno.

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 16100265 del 20/09/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1015

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-062

Protocolo: Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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

600-9369-16

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

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

20

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Kit Type 1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D1; C2D1; C4D1. (11 pacientes *3 visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 26 kits (20%)=158	158	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External				19
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)				10
	Needle-21G W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				9
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
Sticker-PPD Security Seal	1				
2	Kit Type 2	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D2; C2D2; C4D2. (11 pacientes *3 visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 26 kits (20%)=158	158	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External				3
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)				2
	Needle-21G W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				2
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
Sticker-PPD Security Seal	1				
3	Kit Type 3	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D3; C2D3; C4D3. (11 pacientes *3 visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 26 kits (20%)=158	158	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External				1
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)				1
	Needle-21G W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-SUP 1				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
Sticker-PPD Security Seal	1				

4	Kit Type 4		Kit	Este kit será usado en las visitas C1D4; C2D4; C4D4 (11 pacientes *3 visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 26 kits (20%)=158	158
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1			
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
5	Kit Type 5		Kit	Este kit será usado en las visitas C1D5; C2D5; C4D5. (11 pacientes *3 visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 26 kits (20%)=158	158
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1			
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
6	Kit Type 6		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas; Se calculan hasta 10 visitas por paciente. (11 pacientes * 10 Visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 88 kits (20%)= 528	528
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	3			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-9369-16

22

7	Kit Type A		Kit	Este kit será usado en la visita C1D1. (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	12			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	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				
8	Kit Type B		Kit	Este kit será usado en la visita C1 D2; (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (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				

9	Kit Type C		Kit	Este kit será usado en las visitas C1 D4-D8; (11 pacientes* 5 visitas)*4 kits (vencimiento) + 44 kits (20%)= 264	264
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (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				
10	Kit Type D		Kit	Este kit será usado en la visita C1D15. (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (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				
11	Kit Type E		Kit	Este kit será usado en la visita C2D1. (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	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				

12	Kit Type F		Kit	Este kit será usado en la visita C3D1. (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	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				
13	Kit Type G		Kit	Este kit será usado en las visitas C4D1; C6D1. (11 pacientes * 2 visitas) * 4 Kits (vencimiento) + 18 kits (20%)= 106	106
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	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				
14	Kit Type H		Kit	Este kit será usado en la visita C8D1 y cada 4 ciclos hasta completar el ciclo 35. (11 pacientes * 11 visitas) * 4 kits (vencimiento) + 97 kits (20%)= 581	581
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	7			
	Needle-21G W/Holder	1			
	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				

15	Kit Type I		Kit	Este kit será usado luego de la visita C8D1, cada 4 ciclos hasta completar el ciclo 35. (11 pacientes * 11 visitas) * 4 kits (vencimiento) + 97 kits (20%)= 581	581
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	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			
16	Kit Type J		Kit	Este kit será usado en la visita de seguridad 1. (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	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			
17	Kit Type K		Kit	Este kit será usado en la visita de seguimiento 2 (11 pacientes * 1 visita) * 4 Kis (Vencimiento) + 9 kits(20%)= 53	53
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	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			

18	Kit Type L		Kit	Este kit será usado en la visita de Fin de tratamiento & Descontinuación. (11 pacientes * 2 visitas) * 4 Kits (vencimiento) + 18 kits (20%)= 106	106
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	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				
19	Kit Type T		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas, se calculan (11 pacientes * 10 Visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 88 kits (20%)= 528	528
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
20	Kit Type T1		Kit	Este kit será usado en las visitas C2 D1 C4 D1; C6 D1; C8D1; Visita de seguridad 1, fase de retratamiento C1D1; Ciclos impares, visita de seguimiento 1. (11 pacientes * 5 visitas) * 4 kits (vencimiento) + 44 kits (20%)= 264	264
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	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				

21	Kit Type T2		Kit	Este kit será usado en las visitas C3 D1; C5D1; C7D1, Ciclos impares, hasta completar el 35. (11 pacientes * 20 visitas) * 4 kits (vencimiento) + 176 kits (20%)= 1056	1056
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML 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	1			
22	Kit Type T3		Kit	Este kit será usado en la visita de selección. Falla de tamizaje del 45% (20 pacientes * 1 visita) * 4 kits (vencimiento) + 16 kits (20%)= 96	96
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1			
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

23	Kit Type UV1		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas (11 pacientes * 10 Visitas) * 4 Kits (Vencimiento) + 88 kits (20%)= 528	528
	Bag-Single Cell W/Absorbent (SAMPLE DEFINITION ONLY)	1			
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	10			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	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				
24	Bag-Bubble Bag Envelope	Unidad	Material de Envío	250	
25	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Unidad	Material de Envío	250	
26	Bag-Zip Lock Biohazard 6x9	Unidad	Material de Envío	250	
27	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	Unidad	Material de Envío	250	
28	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad	Material de Envío	300	
29	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	Material de Envío	300	
30	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin	Unidad	Material de Envío	300	
31	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Material de Envío	300	
32	Parafilm Wrap	Unidad	Material de Envío	150	

600-9369-16

29

33	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25	Se usará en todas las visitas de administración de medicamento y no programadas	50
34	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	Unidad	Material de Envío	200
35	Slide-Super Frost Plus	Paquete de 72	Material de Envío	50
36	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad	Material de Envío	300
37	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100		40
38	Transfer Vial-60ML W/Cap	Unidad		250
39	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25		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.

12. Radicado 16098720 del 16709/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AP-947

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AR 14.001

Protocolo: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión.

Patrocinador: Arbor Pharmaceuticals, LLC

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

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

600-9369-16

30

Azilsartan medoxomil 10 mg y/o Azilsartan medoxomil 20 mg y/o Azilsartan medoxomil 40 mg y/o Azilsartan medoxomil 80 mg y/o Placebo, Blister Cards containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil y/o Placebo	Tabletas	10mg y/o 20mg y/o 40mg y/o 80mg y/o Placebo	554
Azilsartan medoxomil 10 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	10mg	382
Azilsartan medoxomil 20 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	20mg	286
Azilsartan medoxomil 40 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	40mg	226
Azilsartan medoxomil 80 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	80mg	166
Losartan potassium 25mg and/or Losartan potassium 50mg and/or Losartan potassium 100mg and/or Placebo. Bottles containing 20 capsules	Losartan potassium and/or Placebo	Cápsulas	25mg and/or 50mg and/or 100mg y/o Placebo	594

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 de Investigación Clínica