



3000-5207-20

Bogotá D.C., 1 de septiembre de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los tramites 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 No. 20201077976 del 27/04/2020, Respuesta a requerimiento radicado No. 20201130993 del 29/07/2020.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1202

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA224-047

Protocolo: Estudio aleatorizado, a doble ciego, de Fase 2/3, de relatlimab combinado con nivolumab versus nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irreseccable no tratado previamente

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING (Tamisaje)	kit	a	34
2	CYCLE 1 D1 PREDOSE (Ciclo 1 D1 Predosis)	kit	b	34
3	C1 D1 PREDOSE PBMC ctDNA (C1 D1 Predosis PBMC ctDNA)	kit	b	34
4	CYCLE 1 D1 EOI (Ciclo 1 D1 EOI)	kit	b	34
5	CYCLE 2 D1 PREDOSE (Ciclo 2 D1 Predosis)	kit	b	34
6	C2 D1 PREDOSE PBMC ctDNA (C1 D1 Predosis PBMC ctDNA)	kit	[b]	34
7	CYCLE 3 D1 PREDOSE (Ciclo 3 D1 Predosis)	kit	[b]	34
8	CYCLE 6 D1 PREDOSE (Ciclo 6 D1 Predosis)	kit	[b]	34
9	CYCLE 6 D1 EOI (Ciclo 6 D1 EOI)	kit	[b]	34
10	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
11	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
12	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
13	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
14	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
15	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
16	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
17	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
18	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
19	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
20	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
21	Phase 3 Tissue Biopsy - Screening (Tejido Biopsia - Tamizaje fase 3)*	kit	(a)	48
22	Phase 3 Tissue Biopsy - On-Treatment (Tejido Biopsia - En Tratamiento fase 3)*	kit	(a)	48
23	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
24	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
25	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.
26	NO VARIA	N.A.	N.A.	N.A.



NOTA: se revisó la información contenida en la Resolución No. 2018028126 de 6 de Julio de 2018, por la que se aprueba el estudio clínico relacionado a esta solicitud y en esta resolución no se especifica la cantidad de viales por presentación para realizar la importación del medicamento en investigación, debido a esto la solicitud de importación puede ser realizada con normalidad cuando sea requerida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20201144135 del 19/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1285

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-630

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a Pembrolizumab en comparación con placebo como tratamiento adyuvante tras la cirugía y la radiación en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (cSCC LA) (KEYNOTE-630)

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	Unidad	No aplica	100
2	PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT	Unidad	No aplica	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20201144274 del 19/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1328

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CCFZ533B2201

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 48 semanas y 6 grupos para evaluar la seguridad y eficacia de dosis múltiples de CFZ533 administradas de manera subcutánea en dos poblaciones distintas de pacientes con el síndrome de Sjögren (TWINSS)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials for laboratory testing. (type 2i) Optional DNA / RNA CHILE Liver Event CHILE Week 6 Week 10 Renal Event CHILE Renal Event Week 1 Week 10 CHILE Liver Event Week 1 CHILE Week 6 CHILE Optional DNA / RNA	KITS	NA.	30



2	Box containing vials for laboratory testing. (type 3i) Week 2 FUP1 Week 26 Week 44 Week 2 CHILE FUP1 CHILE Tuberculosis-Quantiferon CHILE Week 36 Week 36 CHILE Week 44 CHILE Tuberculosis-Quantiferon Week 26 CHILE	KITS	NA.	30
3	Box containing vials for laboratory testing. (type 4i) Baseline CHILE Week 40 CHILE FUP2 CHILE FUP2 Unscheduled / Retest CHILE Week 16 Week 12 CHILE Baseline Week 12 Week 40 Week 24/Treatment Disc CHILE Week 48 /Treatment Discontinuation Week 4 FUP3/ End of Study Unscheduled / Retest Week 28 Week 32 Screening CHILE Week 4 CHILE Week 32 CHILE FUP3/ End of Study CHILE Week 8 Week 20 Week 16 CHILE Week 24/Treatment Discontinuation Screening Week 8 CHILE Week 20 CHILE Week 28 CHILE Week 48 /Treatment Disc CHILE	KITS	NA.	30
4	RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT Rejilla para tubos	UNIDAD	N.A.	25
5	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	UNIDAD	N.A.	25
6	SALIVA COLLECTION AID, PS Auxiliar para recolección de saliva	UNIDAD	N.A.	25
7	TUBE, 50ML POLYPROPYLENE WITH R Tubo de polipropileno de 50 ml	UNIDAD	N.A.	30
8	SCHIRMER TEAR TEST STRIP, L/R PA Tiras para prueba de lagrimas	UNIDAD	N.A.	30
9	BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS,100 Tabletas de Acido Borico, 100/botella	UNIDAD	N.A.	30
10	URINE TEST STRIPS, Vchem 10 SG Tiras reactivas para orinalisis	UNIDAD	N.A.	30
11	WAX GUM, SUGARLESS & NO FLAVOR, Goma de mascar	UNIDAD	N.A.	40



12	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	UNIDAD	N.A.	40
13	PORT, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	UNIDAD	N.A.	10
14	Laminated Synopsis, LatAm Port,1 Hoja laminada	UNIDAD	N.A.	5
15	KIT, INCL. 1 ESR2, 10 LD03, 10 G Kit de ESR con tubos de plastico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	UNIDAD	N.A.	30
16	TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	UNIDAD	N.A.	30
17	ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	UNIDAD	N.A.	10
18	DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	UNIDAD	N.A.	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20201144334 del 19/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1218

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-304

Protocolo: Un estudio de extensión de fase 3 sobre la seguridad a largo plazo de SHP647 en sujetos con colitis ulcerosa moderada a grave (AIDA)

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit type D	Kit	N.A.	12
2	Kit tipo E	Kit	N.A.	21
3	Kit tipo F	Kit	N.A.	33
4	Kit tipo H	Kit	N.A.	42
5	Kit tipo UV	Kit	N.A.	12
6	Urine Cup W/Lid	sleeve for 25	N.A.	4 paquetes
7	Glove-Medium	package for 100	N.A.	5 cajas
8	Commode Hat W/Lid	unidad	N.A.	54 unidades
9	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	unidad	N.A.	30
10	Box-Refrigerated Shipper	unidad	N.A.	30
11	Box-Ambient Shipper	unidad	N.A.	30



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20201146464 del 21/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1179

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1986-014

Protocolo: Estudio de Fase 1, de la seguridad y farmacocinética de la dosis única de tedizolid fosfato (MK-1986) oral o IV en pacientes hospitalizados de menos de 2 años de edad.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Polypropylene Graduated Cylinder, 100ml	Unidad	Unidad	500
2	Baxter Adaptacap, 22mm	Unidad	Unidad	1000
3	BD Syringe, 1mL	Unidad	Unidad	2000
4	BD Syringe, 3mL, CE Marked	Unidad	Unidad	2000
5	BD Syringe, Clear, 5mL, CE Marked	Unidad	Unidad	2000
6	BD Syringe, 10mL, CE Marked	Unidad	Unidad	2000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20201146707 del 21/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1279

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7339 - 002

Protocolo: Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type B	Kit	Kit	192
2	Kit Type C	Kit	Kit	192
3	Kit Type E	Kit	Kit	240
4	Kit Type UV	Kit	Kit	192
5	Kit Type BLOCK	Kit	Kit	480



6	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	unidad		1332
---	---	--------	--	------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado No. 20201150695 del 27/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1398

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQGE031C2302E1

Protocolo: Estudio de extensión Multicéntrico doble ciego y de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de ligelizumab como terapia y monoterapia de retratamiento autoadministrada en pacientes con urticaria espontánea crónica que completaron los estudios CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 o CQGE031C1301.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1)Sample Collection Kits Kits Contents/Contenido del Kit Q-Kit box Sleeve/Caja contenedora del kit 1 - Needle 21g Standard with Holder 1 - 2 Pipette Standard 1 - Transfer Tube(New) 2.5ml Red 1 - Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 1- SST 3.5ml Gold Vac Plus tube 1 - Transfer Tube(New) 2.5ml Plain 1 - Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 1 - Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap 1 - 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) 5 - Ziplock Bag 5x7 1 - Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert 1 - Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert 1 - Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert 1 - Nunc Cryovial 3.6ml w/Orange insert Plastic 1 - Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Pink insert 1- Sarstedt 5ml Tube, Round Base, 13 x 75mm, w/Natural Push Cap 1 - Sodium Citrate 4.5ml Light Blue Vac Glass tube 1 - EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube 1 - Serum, 2ml Red Vacuette Tube 2 - Serum, 4ml Red Plastic Vac Plus tube 1 - Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube 3 - SST 5ml Gold Vac Plus tube 1 - Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) 1 - Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic	KITS	NA	604

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



8. Radicado No. 20201151681 del 28/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1229

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CACZ885T2301

Protocolo: Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en los estadios II-III A y IIIB (T>5cm N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecaado (R0).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>SCREENING: Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Purple insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120



2	<p>C1D15 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se 120 requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
3	<p>C2D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requiere 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
4	<p>C3,5,7,8,10,11,13,14,16,17D1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requiere 1 kit por visita por paciente* 10 visitas= 10 kits/paciente. Total pacientes= 10 Total Kits a solicitar= 100 kits. Considerando 2 reposiciones por fecha de vencimiento de los kits (100kits kits * 2 = 200 kits + 20% = 240 kits)</p>		480



5	<p>C4D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT. 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		96
6	<p>C6D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT. 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
7	<p>C6D2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		96
8	<p>C6D3 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		96



<p>9</p>	<p>C9D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		<p>96</p>
<p>10</p>	<p>C12D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		<p>96</p>



11	<p>C15D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
12	<p>SCREENING TISSUE Slide Holder for 25 Slides</p>	<p>Individual</p>		20
13	<p>C18D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
14	<p>DISEASE RECURRENCE 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96



15	<p>RECURRENCE TISSUE FRESH Biopsy Jar 30mL w/ 15mL 10% buffered formalin 40mL Container with 30mL of Reagent Alcohol (Therapak) DG</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
16	<p>EOT 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>Kit 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120



17	<p>SAFETY 1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
18	<p>SAFETY 2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96



<p>19</p>	<p>SAFETY 3 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		<p>96</p>
<p>20</p>	<p>SAFETY 4 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw ca SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		<p>96</p>



21	<p>SAFETY 5 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
22	<p>PTS YR2-5 Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube</p>	<p>KIT (1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits)</p>		96
23	<p>SCREEN REMNANT BLOOD Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Green insert Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic</p>	<p>KIT</p>		60
24	<p>UNSCH / RETEST TB Needle 21g Standard with Holder</p>	<p>KIT</p>		60
25	<p>RECURRENCE TISSUE ARCH Slide Holder for 25 Slides</p>	<p>Individual</p>		60



<p>26</p>	<p>SCREENING AM2 Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Purple insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits + 10 = 100 kits + 20% = 120 kits</p>		<p>120</p>
<p>27</p>	<p>SCREENING TB Needle 21g Standard with Holder</p>			
<p>28</p>	<p>C1D15 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits + 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		<p>120</p>



<p>29</p>	<p>C2D1 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		<p>120</p>
<p>30</p>	<p>C4D1 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		<p>120</p>



31	<p>C9D1 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
32	<p>C12D1 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120
33	<p>C15D1 AM2 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		120



<p>34</p>	<p>DISEASE RECURRENCE AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		<p>96</p>
<p>35</p>	<p>C18 / EOT AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT Se requieren 10 kits por paciente considerando la fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 10 = 100 kits + 20% = 120 kits)</p>		<p>120</p>



<p>36</p>	<p>SAFETY 1 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		<p>96</p>
<p>37</p>	<p>SAFETY 3 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw ca SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		<p>96</p>



<p>38</p>	<p>C1D1 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		<p>96</p>
<p>39</p>	<p>SAFETY 5 AM2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		<p>96</p>



40	<p>PTS YR2-5 AM2 Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		96
41	<p>UNSCH / RETEST AMD 2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Purple insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Sarstedt 10ml Sterile Graduated Skirted Tube, Flat Base w/Neutral Cap Sarstedt 10ml Sterile Grad Skirt Tube, Flat Base w/Neutral Cap 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP 15ml Red Cap Transfer Tube Conical Bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm False bottom PP Urinalysis tube 10mL, w/preservative, yellow screw cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube SST 3.5ml Gold Vac Plus tube Sodium Fluoride 2ml Gray Vac Plus Tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube EDTA K2, 10ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube</p>	<p>KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits</p>		96



42	PG VISIT Needle 21g Standard with Holder EDTA K2, 6ml Lavender/Pink Vac Plus tube	KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits		96
43	C1D2 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube	KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits		96
44	C1D3 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube	KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits		96
45	C1D8 1.8ml 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) Ziplock Bag 5x7 Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard SST 2.5ml Red/Gold Vac Plus tube	KIT 1 kit por visita por paciente. Total pacientes= 10 Considerando reposición por fecha de vencimiento de los kits (1 visita* 10 kits * 8 = 80 kits + 20% = 96 kits		96
46	EXTRA KIT Bio Tite 60ml yellow capped plastic container Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 1.8ml w/Green insert Plastic Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Skirted w/Green Insert Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Purple insert Nunc Cryovial 1.8ml w/ Red insert Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 40mL Container with 30mL of Reagent Alcohol (Therapak) DG	KIT		50
47	INSTANT-VIEW PREGNANCY URINE CASSETTE TEST	Individual		100
48	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Individual		100
49	Specimen Shipping Bag (SSB)	Individual		100



50	Absorbant tube holders	Individual		100
51	Pregnancy kit - Dipstick (AL)	Individual		200
52	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Individual		200
53	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Individual		100
54	Standard Bulk Supply Box	Individual		100
55	Gel Wraps 16 oz	Individual		50
56	IATA material	Individual		100
57	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	Individual		120
58	Urine Dipsticks Siemens Multistix 10SG (Not for use at Canadian Sites) (AL)	Individual		50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

9. Radicado No. 20201152663 del 31/08/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1189

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK6072-001

Protocolo: Estudio clínico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de una infusión única de Bezlotoxumab (MK-6072, anticuerpo monoclonal humano contra la toxina B de *C. difficile*) en niños de 1 a <18 años de edad que reciben tratamiento antibiótico para la infección por *C. difficile* (MODIFY III)

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

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

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland

Producto de investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
6072_001_6072 _25mg/ mL_40mL/VL_M 1	6072	vial	25mg/mL	65 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type B	Kit de laboratorio	N.A.	250 kits
2	Kit Type C	Kit de laboratorio	N.A.	300 kits
3	Kit Type D	Kit de laboratorio	N.A.	300 kits
4	Kit Type DNA	Kit de laboratorio	N.A.	350 kits



5	Kit Type E	Kit de laboratorio	N.A.	250 kits
6	Kit Type HOME STOOL	Unidad	N.A.	400 kits
7	Kit Type SITE STOOL	Unidad	N.A.	400 kits
8	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	N.A.	1000 unidades
9	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	N.A.	1000 unidades
10	Commode Hat W/Lid	Unidad	N.A.	1000 unidades
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	N.A.	1500 unidades
12	Pregnancy Test Kits QuickVue	Empaque por 25	N.A.	40 cajas por 25 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica