



3000-0402-22

Bogotá D.C, mayo de 2022

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. 20221507570 del 19 de abril de 2022.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PUJ-1549.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CS003-BC.

Protocolo: *“Determinación de la dosis biológica óptima y evaluación de seguridad del extracto P2Et en pacientes con cáncer de seno (fase I/II)”*.

Patrocinador: Pontificia Universidad Javeriana.

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

El interesado actualiza la información de importadores de los suministros autorizados mediante Resolución No. 2022000837 del 13 de enero de 2022 y que se listan a continuación:

#	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	IMPORTADOR
	DM	R					
1		X	Purified NA/LE Human BD Fc Block Pharmingen. Referencia: 564765. Marca: BD Pharmingen	Vial por 0.25mg	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides y mieloides con fines de investigación no diagnóstico	2	Biopetrolabs
2		X	Anti-human CD45 APC-Cy7. Referencia 368516. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides y mieloides con fines de investigación no diagnóstico	2	Molecular Engineering
3		X	Anti-human CD3 Alexa Fluor 700. Referencia: 300424. Marca: Biolegend	Vial por 100 ug	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	2	Molecular Engineering
4		X	Anti-human CD4 V500. Referencia: 560768. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	2	MYR CIA S.A.S
5		X	Anti-human CD8 PE-Cy7. Referencia: 557746. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	2	MYR CIA S.A.S
6		X	Anti-human CD14 FITC. Referencia: 367116. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
7		X	Anti-human CD19 FITC. Referencia: 130-113-645. Marca: Miltenyi	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Rochem Biocare Colombia S.A.S
8		X	Anti-human CD137 BV605. Referencia: 309822. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
9		X	Anti-human CD134 (OX40) APC. Referencia: 350008. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
10		X	Anti-human CD69 SuperBrigh780. Referencia: 78-0699-42. Marca: Thermofisher	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	ARC Análisis
11		X	Anti-human CD40L PE-Cy5. Referencia: 310808. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides	1	Molecular Engineering



					con fines de investigación no diagnóstico		
12	X	Anti-human INF-gamma PE. Referencia: 502509. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
13	X	Anti-human IL-2 BV650. Referencia: 500334. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
14	X	Anti-human TNF-Alpha BV421. Referencia: 502932. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
15	X	Anti-human Granzyme B PE-CF594. Referencia: 309822. Marca: Biolegend	Vial por 50 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	2	Molecular Engineering	
17	X	Zoombie Green Fixable Viability Referencia: 423113. Marca: Biolegend	Vial por 500 test	Tinción de viabilidad de células evaluadas por citometria de flujo con fines de investigación no diagnóstico.	1	Molecular Engineering	
18	X	Anti-human CD45RA Pacific Blue. Referencia: 304123. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
19	X	Anti-human CCR7 BV650. Referencia: 353234. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
20	X	Anti-human CD95 PE-CF594. Referencia: 562395. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Biopetrolabs	
21	X	Anti-human CD103 BV605. Referencia: 350218. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
22	X	Anti-human CD25 BV711. Referencia: 356138. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
23	X	Anti-human FOXP3 PE Referencia: 560046. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	MYR CIA S.A.S	
24	X	Anti-human CD127 Percp-Cy5.5. Referencia: 560551. Marca: BD	Vial por 50 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	2	MYR CIA S.A.S	
25	X	Anti-human CTLA-4 APC. Referencia: 555855. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	MYR CIA S.A.S	
36	X	Anti-human CD68 Percp-Cy5.5. Referencia: 333814. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de macrófagos con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
37	X	Anti-human CD163 BV785. Referencia: 333632. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de macrófagos con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
38	X	Anti-human CD56 FITC. Referencia: 318304. Marca: Biolegend	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células NK con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering	
39	X	Anti-human CD3 FITC. Referencia: 130113645. Marca: Miltenyi	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células linfoides con fines de investigación no diagnóstico	1	Rochem Biocare Colombia S.A.S	
40	X	Anti-human HLA-DR PE-Cy7. Referencia: 335813. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	MYR CIA S.A.S	
41	X	Anti-human CD11c BV605. Referencia: 657713. Marca: BD	Vial por 100 test	Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	MYR CIA S.A.S	
42	X	Anti-human CD14 Alexa Fluor700. Referencia: 301822. Marca: Biolegend	Vial por 100 ug	Anticuerpo utilizado para la identificación de células	1	Molecular Engineering	



					mieloides con fines de investigación no diagnóstico		
43	X	Anti-human CD123 BV650. Referencia: 563405 Marca: BD	Vial por 50 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	2	Biopetrolabs
44	X	Anti-human CD1c Pacific Blue. Referencia: 331508 Marca: BD	Vial por 100 ug		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	MYR CIA S.A.S
45	X	Anti-human CD33 BV711. Referencia: 303424 Marca: Biolegend	Vial por 100 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
46	X	Anti-human CD15 APC. Referencia: 323008 Marca: Biolegend	Vial por 100 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
47	X	Anti-human CD274 (PDL-1) PE. Referencia: 329706 Marca: Biolegend	Vial por 100 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
48	X	Anti-human CD206 PE-CF594. Referencia: 564063 Marca: BD	Vial por 100 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Biopetrolabs
49	X	Anti-human CD80 BV510. Referencia: 305234 Marca: Biolegend	Vial por 100 test		Anticuerpo utilizado para la identificación de células mieloides con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
50	X	T Cell Activation/ Expansion Kit human. Referencia: 130-091-441. Marca: Miltenyi	kit		Kit empleado para la activación de células linfoides in vitro con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
51	X	Recombinant Interleukin 2 human (rIL-2). Referencia: 130-097-745. Marca: Miltenyi	Vial por 50 ug		Citocina recombinante humana empleada para la activación de células linfoides in vitro con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
52	X	MACS SmartStrainers (100 uM) 50 filters. Referencia: 130-098-463. Marca Miltenyi	Caja por 50 filtros		Filtros empleados para la purificación de células tumorales humanas con fines de investigación no diagnóstico	3	Rochem Biocare Colombia S.A.S
53	X	GentleMACS C Tubes (100 tubes) 4x25. Referencia 130-095-929. Marca: Miltenyi	Caja por 100 tubos		tubos empleados para la purificación de células tumorales humanas con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
54	X	Tumor Dissociation kit human	Kit por 25 preparaciones		Kit empleado para la obtención de células tumorales humanas con fines de investigación no diagnóstico	3	Rochem Biocare Colombia S.A.S
55	X	Fitohemaglutinin (PHA). Referencia: 11082132001. Marca: Merck	Vial por 5 mg		Reactivo empleado en la activación de células linfoides in vitro, con fines de investigación no diagnóstico	2	Merck o Purificación y Análisis de Fluidos
56	X	BD GolgiStop (Monensin). Referencia: 554724. Marca: BD	Vial con 0.7ml		Reactivo empleado en la identificación de citocinas intracelulares en células linfoides in vitro, con fines de investigación no diagnóstico	1	Biopetrolabs
57	X	BD Cytotfix/Cytopem Plus (BD Golgi Plug). Referencia: 555028. Marca BD	kit		kit empleado en la identificación de citocinas intracelulares en células linfoides in vitro, con fines de investigación no diagnóstico	1	Biopetrolabs
58	X	Benzonase. Referencia: 70664-3. Marca: Merck	Vial por 10 Ku		Reactivo utilizado para la descongelación de células de sangre periférica con fines de investigación no diagnóstico	2	Merck o Purificación y Análisis de Fluidos
59	X	True-Nuclear Transcription Factor Buffer Set. Incluye: 4X Fix Concentrate 30ml, Fix Diluent 100ml, 10X Perm Buffer 100ml. Referencia: 424401. Marca: Biolegend	Kit para 120 tests		kit empleado en la identificación de citocinas intracelulares en células linfoides in vitro, con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
60	X	DNeasy Blood & Tissue kit (50)	Kit x 50 pruebas		kit empleado para la extracción de DNA de células inmunes de sangre periférica y/o tejido, con	2	Annar Diagnostica Import S.A.S



					fines de investigación no diagnóstico		
61	X	EnVision FLEX, Mini Kit, High pH (Link). REF: K802321. Marca: Agilent Dako	kit		kit empleado para identificación de células inmunes por inmunohistoquímica en tejido de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
62	X	ENVISION FLEX, ANTIBODY DILUENT. REF: K800621	kit		Reactivo empleado para identificación de células inmunes por inmunohistoquímica en tejido de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
63	X	User Fillable Reagent Bottle, 12mL Capacity, (Link). REF: SK20110	kit		Botellas empleadas para la dilución de anticuerpos necesarios para la identificación de células inmunes por inmunohistoquímica en tejido de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
64	X	LAMINA SILANIZADA REF: K800421	Caja x 500 Unidades		Botellas empleadas para la dilución de anticuerpos necesarios para la identificación de células inmunes por inmunohistoquímica en tejido de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Rochem Biocare Colombia S.A.S
65	X	Anti-human FOXP3 . REF:ab20034 Marca: Abcam	Vial x 100ug		Anticuerpo necesario para la identificación de células inmunes por inmunohistoquímica en tejido de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	NVP o Suministros clínicos ISLA o Biocientífica
66	X	Anti-human CD24 FITC REF: 555427. Marca: BD Biosciences	Vial x 100 tests		Anticuerpo necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	1	Biopetrolabs o MYR CIA S.A.S
67	X	Anti-human CD44 PE-Cy7 REF: 103030. Marca: Biolegend	Vial x 100 ug		Anticuerpo necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
68	X	Anti-human CD140b APC REF:323608 Marca: Biolegend	Vial x 100 tests		Anticuerpo necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
69	X	Anti-human CD49f BV421 REF:313624 Marca: Biolegend	Vial x 100 test		Anticuerpo necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	1	Molecular Engineering
70	X	Anti-human EPCAM PE. REF:347198 Marca: BD Biosciences	Vial x 50 test		Anticuerpo necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Molecular Engineering
71	X	ALDEFLUOR™ Kit for ALDH Assays. REF: 01700. Marca: StemCell Technologies	1 Kit		kit necesario para la identificación de células madre tumorales por citometría de flujo en muestras de pacientes con cáncer de seno, con fines de investigación no diagnóstico	2	Equimed



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Pontificia Universidad Javeriana o a quien actué en su nombre (importadores listados en la tabla), para continuar con el trámite de importación de los suministros clínicos relacionados únicamente con el Estudio Clínico CS003-BC, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica