

3000-10216-17

Bogotá D.C., 31 de octubre del 2017

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 17103744 del 02/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1125

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R727-CL-1532

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de Praluent en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD APROBADA MEDIANTE Res. 2017038065, 14Sep2017	CANTIDAD ADICIONAL
REGN727 DP 75mg/ml	Alirocumab	Pluma precargada de 75mg/ml para inyección subcutánea	75mg/ml	317 kits de plumas precargadas	1248-317= 931 kits de plumas pre-cargadas
REGN727 DP 150mg/ml	Alirocumab	Pluma precargada de 150mg/ml para inyección subcutánea	150mg/ml	277 kits de plumas precargadas	1092 – 277 = 815 kits de plumas pre-cargadas
REGN727 Placebo	Placebo	Pluma precargada que contiene placebo para inyección subcutánea	N/A	317 kits de plumas precargadas	1248 – 317 = 931 kits de plumas pre-cargadas
REGN727 Placebo	Placebo	Pluma precargada que contiene placebo para inyección subcutánea	N/A	226 kits de plumas precargadas (cantidades para capacitación)	600 – 226 = 374 kits de plumas pre-cargadas

3000-10216-17

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD APROBADA MEDIANTE Res. 2017038065, 14Sep2017	CANTIDAD ADICIONAL
1	Screening (Visit 1) Kit A* que contiene: (2) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (2) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	113	300 – 113 = 187 Kits
2	Week 0 (Visit 3) Kit B* que contiene: (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (2) 5.0mL Red Top (1) 6.0mL K2 EDTA (Purple) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (6) 1.8mL 2D Barcodes Cryovials (5) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
3	Week 8 (Visit 4) Kit C* que contiene: (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 5.0mL False Bottom Vials (1) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
4	Week 12 (Visit 5) Kit C* que contiene: (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 5.0mL False Bottom Vials (1) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
5	Week 24 (Visit 6) Kit D* que contiene: (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 5.0mL Red Top (1) 6.0mL K2 EDTA (Purple) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (4) 1.8mL 2D Barcodes Cryovials (4) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits

3000-10216-17

6	Week 48 (Visit 8) Kit B* que contiene: (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (2) 5.0mL Red Top (1) 6.0mL K2 EDTA (Purple) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (6) 1.8mL 2D Barcodes Cryovials (5) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
7	Week 72 (Visit 10) Kit F* que contiene: (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (1) Transfer Pipette (2) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
8	Week 96 (Visit 12) Kit B* que contiene: (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (2) 5.0mL Red Top (1) 6.0mL K2 EDTA (Purple) (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (1) 5.0mL False Bottom Vials (6) 1.8mL 2D Barcodes Cryovials (5) Transfer Pipette (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
9	DNA Collection Kit H* que contiene: (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple) (1) Phlebotomy Supplies (1) Medpace Ziplock Bag	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits
10	Extra Supplies Kit XS* que contiene: (2) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (2) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (2) 5.0mL Red Top (2) 6.0mL K2 EDTA (Purple) (2) 3.0mL K2 EDTA (Purple) (2) 4.0mL K2 EDTA (Purple) (2) Urine Transport Tube w/ Preservative (Yellow Cap) (4) 5.0mL False Bottom Vials (4) 1.8mL 2D Barcodes Cryovials (5) Transfer Pipette (5) 21g Eclipse Needles	Kit	N/A	79	156 – 79 = 77 Kits

3000-10216-17

11	QuickVue Urine hCG Test	N/A	Pruebas de embarazo	713	1404 – 713 = 691 Pruebas de embarazo.
12	Urine Collection Cups w/ Lids	N/A	Recipientes para recolección de orina	713	1404 – 713 = 691 recipientes para recolección.

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 17107844 del 12/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC).

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 DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T2 C1D1	Kit	Este kit será usado en la visita ciclo 1 día 1 50% de margen de seguridad por vencimiento	48
	1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
	1 Tubo plástico tapa roja 4 ml			
	1 Tubo PAXGENE sangre RNA			
	1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	5 CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	4 Pipeta plástica estéril 3ml			

3000-10216-17

2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T2 C4D1		Kit	Este kit será usado en la visita ciclo 4 día 1	48
	1	tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Descontinuacion temprana		Kit	Este kit será usado en la visita de descontinuación Temprana	48
	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
	1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
	1	tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	5	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
4	Pipeta plástica estéril 3ml				
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - descontinuacion temprana PK & dia 30seguimiento PK		Kit	Este kit será usado en 2 visitas	96
	1	Aguja Eclipse 21 G			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	4	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
	1	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada PK		Kit	Este kit será usado en la visita No programada	48
	2	Aguja Eclipse 21 G			
	2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	4	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	2	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

3000-10216-17

6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 C1D1		Kit	Este kit será usado en la visita tratamiento 1 ciclo 1 día 1 50% de margen de seguridad por vencimiento	48
	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
	1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
	1	tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	tubo PAXGENE sangre DNA			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	5	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
4	Pipeta plástica estéril 3ml				
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 C1D1 PK, T1 C2D1 PK, T1 C4D1 PK, T2 C1D1 PK, T2 C2D1 PK, & T2 C4D1 PK		Kit	Este kit será usado para 6 visitas 50% de margen de seguridad por vencimiento	288
	1	Aguja Eclipse 21 G			
	1	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	4	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
	1	Pipeta plástica estéril 3ml			
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 C2D1 & T1 C3D1		Kit	Este kit será usado para 2 visitas 50% de margen de seguridad por vencimiento	96
	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
	1	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
	1	Tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	5	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	4	Pipeta plástica estéril 3ml			

3000-10216-17

8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-no programada/re-examinar		Kit	Este kit será usado en visita No programada 50% de margen de seguridad por vencimiento	48
	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2			
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)			
	2	Aguja Eclipse 21 G			
	2	Tubo plástico tapa roja 4 ml			
	2	tubo PAXGENE sangre RNA			
	2	tubo PAXGENE sangre DNA			
	2	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES			
	2	sostenedor de jeringa plástica no reutilizable			
	2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml			
	2	Tubo plástico tapa roja 6 ml			
	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

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 17107927 del 12/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1131

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-522

Protocolo: Protocolo: Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, para evaluar pembrolizumab más quimioterapia comparado con placebo más quimioterapia como terapia neoadyuvante y pembrolizumab comparado con placebo como terapia adyuvante para el cáncer de mama triple negativo (TNBC).

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	138

3000-10216-17

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado 17104486 del 03/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1122

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQMF149G2202

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 2 semanas de tratamiento y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del acetato de indacaterol administrado mediante el dispositivo de inhalación Concept1 a niños de 6 o más años de edad y menores de 12 años de edad con asma

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[QAB149 0.075MG CAPSULE: 1 Kit que contiene 20 capsulas]	[QAB149]	[Polvo inhalable en capsulas duras administra do mediante inhalador]	[0.075 mg]	[36 kits]
[QAB149 0.150MG CAPSULE: 1 Kit que contiene 20 capsulas]	[QAB149]	[Polvo inhalable en ncapsulas duras administrado mediante inhalador]	[0.150 mg]	[36 kits]
[Placebo Capsules For Inhalation: 1 Kit que contiene 40 capsulas]	[Placebo]	[Polvo inhalable en capsulas duras administra do mediante inhalador]	[0 mg]	[36 kits]

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

3000-10216-17

1	[UNSCHEDULED PK]	[Kit]	Contiene: TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	[36]
2	[V201 PK]	[Kit]	Contiene TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	[36]
3	[LIVER EVENT FU]	[Kit]	Contiene TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	[36]

3000-10216-17

4	PK DISCONTINUED	Kit	Contiene TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	36
5	V101	Kit	Contiene TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	36
6	UNSCHEDULED	Kit	Contiene TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	36

3000-10216-17

			BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	
7	V199	Kit	Contiene TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	36
8	V299	Kit	Contiene TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G BLOOD, DISPENSER,	36

3000-10216-17

			PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1 1 6 1
9	DEVIATION CAPS FOR INHALATION PACKAGING CONFIGURATION: 1 Kit contiene 2 DEVIATION CAPS 1 Kit contine 2 DEVIATION CAPS 1 Kit que contiene 8 DEVIATION CAPS	Kit	12 dispositivos para inhalación	36
11	USB Flash Drive, 8GB	Dispositivo	USB Flash Drive, 8GB	4
12	Accessories (Electrodes)	Accesorios	Accessories (Electrodes)	3000
13	Accessories (Paper)	Accesorios	Accessories (Paper)	100

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograph	X			X			Se conocerá al momento de la importación	Mortara ELI 150c	4

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 17106850 del 10/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ABS-1049

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-545

Protocolo: Protocolo del estudio clínico M13-545. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 Una Vez al Día como Monoterapia con Metrotexate (MTX) como

3000-10216-17

Monoterapia en Sujetos Sin Tratamiento Previo con MTX con artritis reumatoide activa de moderada a severa

Patrocinador: Abbvie SAS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie SAS

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Semana 32]	[Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel]	[]	[20]
2	[Kit Periodo 1, seguimiento de 30 dias]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel]	[]	[20]
3	[Kit Periodo 2, seguimiento de 30 dias]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel	[]	[20]

3000-10216-17

		Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		
4	Kit Cada 12 semanas	Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		220
5	Kit Semana 28, 60, 72 y 84	Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		50
6	Kit Periodo 2. Visita final/descontinuación prematura	Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre		20

3000-10216-17

		Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		
7	Kit Semana 40	Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		20
8	Kit Semana 36	Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		20
9	Kit Semana 96	Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon		20

3000-10216-17

		<p>Tubo de 8 ml Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel</p>		
10	Kit Cada 48 semanas	<p>Bolsa de plastico Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Bolsa de plastico Bolsa de plastico con sobre de gel</p>		60
11	Kit Periodo 1. Descontinuación prematura	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 10 ml Envoltorio de plastico de burbujas Pipeta plastica de 3.1 ml Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel</p>		20
12	Kit Semana 48	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA</p>		20

3000-10216-17

		Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 10 ml Envoltorio de plastico de burbujas Pipeta plastica de 3.1 ml Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel		
--	--	---	--	--

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.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos