

3000-1099-18

Bogotá D.C., 15 de febrero del 2018

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 20181007669 del 17/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GF-1078

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GFT505-315-1

Protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis

Patrocinador: Genfit

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

Importador: Covance Colombia Services Ltda

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Prueba embarazo - Artron Midstream hCG (Global)]	[unidad]	[]	[546]

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 20181000840 del 03/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-904

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCI699C2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

3000-1099-18

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
European Spine Phantom (ESP)	X			X			Se conocerá al momento de la importación	Se conocerá al momento de la importación	3

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 20181013140 del 25/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HL-1109

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12712A

Protocolo: Estudio clínico de extensión a largo plazo, de etiqueta abierta y de dosis flexible de vortioxetina en pacientes niños y adolescentes, de 7 a 18 años de edad, con trastorno depresivo mayor (TDM).

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	VISIT 13 Contenido: (2) 6 Segmented Absorbent Pouch (1) Band-Aid Dukal (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	Kit	N/A	154

3000-1099-18

<p>(1) 2 mL Grey cap with White Ring Sodium Fluoride Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked (1) 2 mL Lav Cap with White Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked (1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette (2) 4 mL Red Cap with Yellow ring Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) 1/2" Dot label for Kit Box (Green) (1) 23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked (1) Needle Holder with Safety Shield (Greiner) (4) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device (1) Assembling Baggie 8x8</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.

4. Radicado 20181007050 del 16/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ABS-1099

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-496

Protocolo: Estudio en fase 4 abierto, aleatorizado y controlado que compara la eficacia de la introducción de Adalimumab y el aumento de la dosis de metotrexato en sujetos con artritis psoriásica (CONTROL)

3000-1099-18

Patrocinador: Abbvie SAS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Humira, , 2 UNITS-CO]	((Adalimuma b)]	PREFILL SYRINGE]	[1ML]	[200 kits]
[Methotrexate]	[Methotrexate]	[sol.f.inj.,PFPen]	[15mg/0.3ml]	[200 kits]
[Methotrexate]	[Methotrexate]	[sol.f.inj.,PFPen]	[20mg/0.4ml]	[200 kits]
[Methotrexate]	[Methotrexate]	[sol.f.inj.,PFPen]	[25mg/0.5ml]	[200 kits]
[Methotrexate]	[Methotrexate]	[tabletas]	[5mg/30 tabletas]	[400 kits]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Semana 24]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plástico con sobre de gel]	[Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades]	[8]
2	[Semana 16]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo con EDTA de 10 ml]	[Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de]	[8]

3000-1099-18

		Tubo de 10 ml Envoltorio de plástico de burbujas Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plástico con sobre de gel	seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	
3	[Semana 32]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plástico 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 plástico de burbujas Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plástico con sobre de gel]	[Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades]	[8]
4	[Semana 12]	[Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel]	[Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el	[8]

3000-1099-18

		Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	
5	Semana 4	Tubo de 5 ml 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 Tubo de 6 ml Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8
6	Semana 8	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 Etiqueta de papel	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para	8

3000-1099-18

		Tubo de 6 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	todos los sitios 3 unidades	
7	Descontinuación prematura	Tubo de 5 ml 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 Tubo de 6 ml Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8
8	Día 1 basal	Tubo de 5 ml 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 PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Tubo de 6 ml	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8

3000-1099-18

		Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 4 ml con EDTA Bolsa de plastico con sobre de gel		
9	Semana 2	Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Envoltorio de plastico de burbujas Pipeta plastica de 3.1 ml Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 10 ml Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de PAXgene Aguja Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8
10	Semana 20	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 Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8

3000-1099-18

		Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plástico con sobre de gel		
11	Retest	Tubo de 5 ml Bolsa de plástico 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 plástico de burbujas Requisición de laboratorio Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo de 2 ml Tubo de 6 ml Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 4 ml con EDTA Pipeta esteril de 3 cc Bolsa de plástico con sobre de gel	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8
12	Screening	Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Aguja Requisición de laboratorio	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Porcentaje d falla de screening 40%. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de	12

3000-1099-18

		Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo de 6 ml con EDTA Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo de 2 ml Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta esteril de 3 cc Bolsa de plastico con sobre de gel	seguridad 1 kit adicional total 6 kits) mas el 40% falla de screening 3 kits adicionales Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	
13	Semana 28	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 Etiqueta de papel Tubo de 6 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Bolsa de plastico con sobre de gel	Se espera un total de 10 pacientes en el país, compromiso por sitio 3-5 pacientes. Solicitud para sitio adicional (5 kits por el 20% de margen de seguridad 1 kit adicional total 6 kits) Reposición por vencimiento para todos los sitios 3 unidades	8
14	Materiales extra	Etiqueta de papel Manual para el investigador Vaso de coleccion de orina de 4oz Pruebas de embarazo de orina		50 2 5 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 referencia.

3000-1099-18

5. Radicado 20181018156 del 01/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1134

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQVM149B2303

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, con tratamiento de 12 semanas, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del QMF149 (150/80 microgramos) en comparación con el MF Twisthaler® (200 microgramos) en pacientes adultos y adolescentes que padecen de 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
QMF149 0.15/0.08MG CAPSULE FOR INHALATION BATCH N/A 1 kit x 40 cápsulas]	[QMF149]	[Polvo inhalable en capsulas duras administrado mediante inhalador]	[150/80mcg]	[108]
PLACEBO CAPSULE FOR INHALATION BATCH N/A 1 kit x 40 cápsulas]	[Placebo]	[Polvo inhalable en capsulas duras administrado mediante inhalador]	[0mcg]	[108]
PLACEBO CAPSULE FOR INHALATION BATCH N/A (Entrenamiento) 1 Kit que contiene 40 capsulas]	[Placebo]	[Polvo inhalable en capsulas duras administrado mediante inhalador]	[0mcg]	[36]
MOMETASONE 0.2MG DEVICE POWDER CONTENT 0.240G BATCH N/A]	[Mometasone]	[Polvo para inhalación]	[200 mcg]	[72]
QMF149 PLACEBO ACTUATION DEVICE POWDER CONTENT 0.240G BATCH N/A]	[Placebo]	[Polvo para inhalación]	[0mcg]	[72]
QMF149 PLACEBO ACTUATION DEVICE POWDER CONTENT 0.240G BATCH N/A (Entrenamiento) 1 Kit que contiene 8 dispositivos]	[Placebo]	[Polvo para inhalación]	[0mcg]	[36]

3000-1099-18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit V101]	[Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108]	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	[108]
2	[V201-20M POST]	[Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108]	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml plain NUNC tube/tubo llanura de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	[108]
3	[V201 30M POST]	[Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108]	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	[108]
4	[V202-25M PRE PREG]	[Kit Este Kit va a ser	3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2.5ml transfer tube plain cap	[108]

3000-1099-18

		usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108]	75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
5	V202-25M PRE PK]	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108]	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta]	108]
6	V202 15M POST PK	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
7	V202 IH POST PK	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
8	V204 -25M PRE PK	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda	108

3000-1099-18

		Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
9	V204 15M POST PK	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
10	V204 IH POST PK	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
11	V204-20M PRE / TD	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml plain NUNC tube/tubo llanura de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108

3000-1099-18

12	V204 30M POST	<p>Kit</p> <p>Este Kit va a ser usado para 1 visita</p> <p>Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses</p> <p>30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108</p>	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
13	V204 23H 45M POST	<p>Kit</p> <p>Este Kit va a ser usado para 1 visita</p> <p>Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses</p> <p>30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108</p>	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml plain NUNC tube/tubo llanura de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
14	TD PK	<p>Kit</p> <p>Este Kit va a ser usado para 1 visita</p> <p>Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses</p> <p>30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108</p>	9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	108
15	U/R PK INDACTEROL	<p>Kit</p> <p>Este Kit va a ser usado para visitas no programadas (hasta 10 visitas)</p> <p>Se requiere 3 Kits</p>	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de	1080

3000-1099-18

		por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (10 vist *3 Kit) + 180 (20%): 1080	2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
16	U/R PK MOMETASON	Kit Este Kit va a ser usado para visitas no programadas (hasta 10 visitas) Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (10 vist *3 Kit) + 180 (20%): 1080	3ml green w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 9ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 9ml con EDTA 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	1080
17	UNSCH/RETEST	Kit Este Kit va a ser usado para visitas no programadas (hasta 10 visitas) Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (10 vist *3 Kit) + 180 (20%): 1080	2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml plain NUNC tube/tubo llanura de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	1080
18	LIVER FOLLOW UP	Kit Este Kit va a ser usado para 1 visita Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses 30 pcts (1vist *3 Kit) + 18 (20%): 108	3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Needle/Aguja	108

3000-1099-18

			Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
19	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Unidad		1368
20	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidad		50
21	Cool Pak 8oz/ Enfriar Pak 8 oz	Unidad		100
22	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		468
23	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		234
24	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Unidad		2340
25	AM3 GSM Patient with BT	Unidad		30 unidades
26	AM3 GSM Demo with BT	Unidad		5 unidades
27]	DEV CAPS FOR INHALATION BATCH N/A]	Unidad]	Dispositivos para inhalación]	300 unidades]

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 20181007004 del 16/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1085

3000-1099-18

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041025

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a).

Patrocinador: R-Pharm

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Olokizumab 160mg/ml solution 0.5ml fill in 2ml vial, in kit]	[Olokizumab]	[Solucion para inyección subcutánea]	[160mg/ml solution 0.5ml in 2ml vial]	[519]

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 20181004093 del 11/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1026

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-119

Protocolo: Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) – KEYNOTE-119

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

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

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

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

3000-1099-18

1	517525V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revisión		[Kit]	[Este kit será usado en 4 visitas por paciente 50% de margen de seguridad por vencimiento]	[84]
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i>	1			
	Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	Tubo Vacutainer 2ml <i>GREINER BIO ONE</i>	1			
	Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT</i>	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i>	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	1			
Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	2				
2	517535V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No Programada/Re-examinar		[Kit]	[Este kit será usado en 4 visitas por paciente 50% de margen de seguridad por vencimiento]	[84]
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i>	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i>	2			
	Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	Tubo plástico tapa roja 3 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	Tubo Vacutainer 2ml <i>GREINER BIO ONE</i>	2			
	tubo PAXGENE sangre RNA <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
	tubo PAXGENE sangre DNA <i>QIAGEN</i>	2			
	Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT</i>	2			

3000-1099-18

Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i>	2			
sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
Aguja mariposa Safety-Lok 21G <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	2			
Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	2			
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>	2			

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 20181009080 del 19/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-IC-638

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: H9X-MC-GBDJ

Protocolo: El Efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en Diabetes (REWIND)

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Re-evaluación/Retest Kits <ul style="list-style-type: none"> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11" Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 	[Kit]	[]	[1444 Kits]

3000-1099-18

	<ul style="list-style-type: none"> • 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Conventional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) • 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml 			
2	<p>Kit de Calcitonina, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 			6807 Kits

3000-1099-18

	<ul style="list-style-type: none"> • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) • 21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml. 			
3	<p>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Segmented Absorbent Pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Kit Box Small 9x5x2.5/Caja kit pequeña de 9x5x2.5 • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10mL • 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21G x 1-1/4" • 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6mL fondo redondo • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5mL. (cierre de tubo) • 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 			946 Kits

3000-1099-18

	<p>6ml (tubo de cierre)</p> <ul style="list-style-type: none"> 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5mL (cierre de tubo) Band-Aid Dukal/Banditas (curas) Dukal Needle Holder/ Sostenedor de Aguja Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 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.

9. Radicado 20181005361 del 12/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SA-1141

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14028

Protocolo: Estudio fase 3 multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego en el que se compara la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas, cada dos semanas, de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con la enfermedad de Pompe de inicio tardío

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Dell E5530 Notebook Computer with necessary accessories, Contains: <ul style="list-style-type: none"> 1 Laptop 1 Power Cord 1 Telephone Cable 	[X]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Disponible al momento de la importación]	[Dell E5530]	[1]

3000-1099-18

Manual								Systems	
Eli 250C Operators manual	X			NA			NA	Biomedical Systems	1
Samsung Galaxy J5 eDiary	X			X			Disponible al momento de la importación	Samsung	2
Small Pilate Ball	X			X			NA		1
Cinta Adhesiva	X			NA			NA		1
Cintas Métricas	X			NA			NA		1
Basic Stop watch	X			NA			NA		1
Contador Manual	X			NA			NA		1
Digital Hand Held Dynamometer	X			X			Disponible al momento de la importación	Chantillon	1
Instrumento de pruebas y calibración Knurfd Nut	X			X			Disponible al momento de la importación	AMETEK	1
Hand Dynamometer Model J00105	X			X			Disponible al momento de la importación	Lafayette Instrument Company	1
Pistol Grip for Hand Dynamometer	X			X			Disponible al momento de la importación	Chantillon	2
Modem StarTech.com	X			X			Disponible al momento de la importación		1
NIOX VERO®	X			X			Disponible al momento de la importación		1
Puerto USB Trip-Lite	X			X			Disponible al momento de la importación		1

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.

10. Radicado 20181018160 del 01/02/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1071

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQVM149B2302

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo para comparar la eficacia y seguridad del QVM149 con el QMF149 en pacientes con asma

3000-1099-18

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
Labelled Kit containing 2 x QVM149 150/50/80mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1]	[QVM149]	01 kit que contiene 2 blisters de QVM149 150/50/80mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1]	[150 / 50 / 80 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 2 x QVM149 150/50/160mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1]	[QVM149]	01 kit que contiene 2 blisters de QVM149 150/50/160mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1]	[150 / 50 / 160 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 2 x QMF149 150/160 mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1]	[QMF149]	01 kit que contiene 2 blisters de QMF149 150/160 mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1]	[150/160 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 2 x QMF149 150/320 mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1]	[QMF149]	01 kit que contiene 2 blisters de QMF149 150/320 mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1]	[150/320 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 2 x QVM149/QMF149 Placebo Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1]	[Placebo]	01 kit que contiene 02 blisters de placebo de QVM149/QMF149 cada uno con 20 Capsules & 2 dispositivos Concept1]	[0 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 1 x Seretide (50/500mcg) Accuhaler]	[xinafoato de salmeterol/ propionato de fluticasona]	01 kit que contiene Seretide (50/500mcg) via Accuhaler]	[50 / 500 mcg]	[216]
Labelled Kit containing 1 x Placebo for Seretide Accuhaler]	[Placebo]	01 kit que contiene Placebo de Seretide via Accuhaler]	[0 mcg]	[216]

3000-1099-18

Labelled Training Kit containing 2 x QVM149/QMF149 Placebo Blister Packs of 20 Capsules, 8 x Concept1 Devices and 8 x Placebo for Seretide Accuhaler	Placebo	01 kit de entrenamiento que contiene 02 blisters de placebo de QVM149/QMF149 cada uno con 20 capsulas y 08 Concept1 y 8 dispositivos Accuhaler de Placebo de Seretide	0 mcg	15
---	---------	---	-------	----

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit A]	[Kit Este Kit será usado en la Visita Para V101 y V204 pre-dosis Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 sujetos(*2 visit * 3 kits) + 15 (20%) = 87]	[6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 1 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 90ml Container, Sterile Label 1 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 1 3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm 1 3 mL Graduated Transfer Pipet 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 1 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 1 Egg Canister 1 Kit Box, Eurofins 1 REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient 1]	[87]
2	[Kit C]	[Kit Este Kit Será usado para las visitas Para V201 pre y post, V207 pre y post, V214 pre y post, EOT Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 sujetos (4 visit * 3 kits) + 29(20%):	[4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 1 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm 1 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 1 3 mL Graduated Transfer Pipet 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 1]	[173]

3000-1099-18

		173]	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 1 Egg Canister 1 Kit Box, Eurofins 1 REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose 1]	
3	[Kit E]	[Kit Para Visita V1 y V 10 Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj*(2 vis *3 kits)+ 15 (20% : 87]	[4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die- cut 1 30/page Label, White 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 1 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm 1 3 mL Graduated Transfer Pipet 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 1 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 1 Egg Canister 1 Kit Box, Eurofins 1 REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient 1]	[87]
4	[Kit F]	[Kit Este kit se usa para 6 visitas Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj* (6visit *3 kit) + 43 (20%): 259]	[4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die- cut 1 30/page Label, White 1 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 1 3 mL Graduated Transfer Pipet 1 REQUEST FORM LS#3: Optional Urinalysis 1]	[259]
5	[Kit G]	[Kit Éste kit se usa para una visita PK en visita 202 Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj* (1 vis*3 kit) + 7 (20%): 43]	[6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die- cut 1 30/page Label, White 2 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm 4 10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label) 4 21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok 1 1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode 8 3 mL Graduated Transfer Pipet 8 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 4	[43]

3000-1099-18

			7 x 11" 95kPa Biohazard Bag 2 SHIPMENT LIST LS#4A: PK D202 1 SHIPMENT LIST LS#4B: PK D202 (Backup) 1 SHIPMENT LIST LS#5A: PK D202 1 SHIPMENT LIST LS#5B: PK D202 (Backup) 1 5 mL 2D Barcode Tube 8	
6	Kit H	Kit Éste kit se usa para 1 visita Pk en visita 204 Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj* (1 vis*3 kit) + 7 (20%): 43	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label) 4 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm 4 21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok 1 1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode 8 3 mL Graduated Transfer Pipet 8 7 x 11" 95kPa Biohazard Bag 2 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 4 SHIPMENT LIST LS#6A: PK D204 1 SHIPMENT LIST LS#6B: PK D204 (Backup) 1 SHIPMENT LIST LS#7A: PK D204 1 SHIPMENT LIST LS#7B: PK D204 (Backup) 1 5 mL 2D Barcode Tube 8	43
7	Kit I	Kit Éste Kit se requiere para una visita Pk en EoT. Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj* (1 vis*3 kit) + 7 (20%): 43	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label) 1 4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm 1 3 mL Graduated Transfer Pipet 2 1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode 2 7 x 11" 95kPa Biohazard Bag 2	43

3000-1099-18

			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 2 SHIPMENT LIST LS#8A: PK EOT 1 SHIPMENT LIST LS#8B: PK EOT (Backup) 1 5 mL 2D Barcode Tube 2	
8	Kit AD	Kit Éste kit se requiere para una visita V214 Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: Se requiere 3 Kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 12 suj* (1 vis*3 kit) + 7 (20%): 43	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 1 REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose 1 SHIPMENT LIST LS#11: Safety Ambient 1 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 2 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm 1 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 2 3 mL Graduated Transfer Pipet 2 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 1 Egg Canister 1 Kit Box, Eurofins 1 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2	43
9	KIT J	Kit Este Kit se necesita para PK en visita UNSCHEDULE. Los pacientes pueden presentar hasta 4 visitas de éste tipo 12 suj (4 vis*3 kit) + 29 (20%): 173	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 1 8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label) 1 4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm 1 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode 2 3 mL Graduated Transfer Pipet 2 7 x 11" 95kPa Biohazard Bag 2 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 2 SHIPMENT LIST LS#9A: PK Unsch. 1 SHIPMENT LIST LS#9B: PK Unsch. (Backup) 1 5 mL 2D Barcode Tube 2	173
10	KIT AB	Kit	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 2	173

3000-1099-18

		Este Kit se necesita para 4 visitas V201/D1-PRE, V207/D183-PRE, V214/D364-PRE, EOT. 12 suj (4 vis*3 kit) + 29 (20%): 173	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil 1 12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 1 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 1 30/page Label, White 2 REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient 1 SHIPMENT LIST LS#11: Safety Ambient 1 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 2 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle 1 3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm 1 Standard Needle Holder, Single Use, clear 1 90ml Container, Sterile Label 1 10 mL PP Tube, Screw Cap 2 3 mL Graduated Transfer Pipet 2 Egg Canister 1 Kit Box, Eurofins 1 Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 1	
11	AM3 GSM Patient with BT	Unidad		12 unidades
12	AM3 GSM Demo with BT	Unidad		4 unidades

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 20181000985 del 04/01/2018

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ABS-1016

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M13-813

Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, en fase 2b/3 de ABT-414 con quimiorradiación concurrente y temozolomida auxiliar en sujetos con diagnóstico reciente de glioblastoma (GBM) con amplificación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (RCFE) (Intelligence 1)

Patrocinador: Abbvie SAS

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

Importador: Abbvie SAS

3000-1099-18

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[M13-813 Carton 1 vial ABT-414 100mg o placebo p.f.sol.f.inj]	[100mg]	[Se administrará una infusión de ABT414 día 1 semana 1, día 1 semana 3, y día 1 semana 5 de la fase de quimioterapia y durante la fase adyuvante día 1 y 15 de cada ciclo. (Los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante las fases de tratamiento auxiliar y de mantenimiento)	[100mg]	[4.032kits]

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