



3000-4850-20

Bogotá D.C., 16 junio de 2020

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

1. Radicado No. 20201087507 del 15/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1280

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSEG101B2201

Protocolo: Estudio de fase 2, abierto, multicentrico, para evaluar la dosis apropiada v la seguridad del crizanlizumab, con o sin hidroxiurea/hidroxycarbamida, en grupos etarios secuenciales descendentes de pacientes pediátricos con anemia de células falciformes v crisis vaso-oclusiva

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	WK19D1 G3 2Y <6Y	Kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposición por vencimiento 9 kits mas el 20% de margen de seguridad	65
2	WK19D1 G3 6M <24M	Kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposicion 2 por vencimiento 6	65
3	WK19D1 G1/G2	Kit	6 pacientes, 1 kit por visita con margen de reposicion por vencimiento 9 kits más el 20% de margen de seguridad	65
4				

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. 20201087479 del 15/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PA-GAL-844

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

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

Patrocinador: Gilead Sciences, Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): Syneos Health Colombia Ltda



Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo Midstream			462
2	Cintas pruebas de embarazo			650
3	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina			36

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. 20201090588 del 21/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1332

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM011074

Protocolo: Estudio multicéntrico para caracterizar la seguridad y la eficacia a largo plazo del BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Urine Dipsticks Siemens multisticks 10Sg	1 caja de 100 unidades	Ninguna	17

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. 20201089473 del 19/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BI-1275

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 250-202

Protocolo: Estudio multicéntrico, multinacional, de extensión, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo del BMN 250 intracerebroventricular en pacientes con mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MPS IIIB, síndrome de Sanfilippo de tipo B)

Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical Inc

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Week 4 / Semana 4 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml estéril cantidad 4 TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml cantidad 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel cantidad 1	Kit		3



	<p>MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,/ Tubo de 5 ml cantidad 2 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) cantidad 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico cantidad 4 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel cantidad 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio cantidad 1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml cantidad 1 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / aguja cantidad 1 MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 / Monovette de 1.2 ml con EDTA cantidad 1 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml cantidad 14 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,/ Tubo de 2 ml con EDTA cantidad 1 TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml cantidad 1 MONOVETTE,1.1ML,SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero cantidad 3 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml cantidad 1 S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo cantidad 1 PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc cantidad 10 TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML- / Tubo, Monovette, 1.1 ml cantidad 6 MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE, (/ Monovette de 2.7 ml cantidad 1 TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrato sodio cantidad 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa cantidad 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml cantidad 1 TUBE, MONOVETTE,1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero cantidad 1 CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras cantidad 2</p>			
2	Lab Kit – Hypersensitivity Event / evento de hipersensibilidad	Kit		5



	<p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml . Cantidad 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico . Cantidad 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel . Cantidad 2 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml . Cantidad 4 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio . Cantidad 1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml . Cantidad 1 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja . Cantidad 1 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml . Cantidad 2 MONOVETTE,1.1ML,SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero . Cantidad 3 S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo . Cantidad 1 TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML- / Tubo, Monovette, 1.1 ml . Cantidad 3 MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE, (/ Monovette de 2.7 ml . Cantidad 1 TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml . Cantidad 1</p>			
3	<p>Lab Kit – Retest</p> <p>2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml . Cantidad 2 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml estéril . Cantidad 4 TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml . Cantidad 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel . Cantidad 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas . Cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml . Cantidad 3 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) . Cantidad 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico . Cantidad 4 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel . Cantidad 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio . Cantidad 1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml . Cantidad 2 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja . Cantidad 1 TUBE, 2ML, K2EDTA,</p>	Kit		4



	<p>LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA . Cantidad 2 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml . Cantidad 40 TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml . Cantidad 1 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml . Cantidad 1 MONOVETTE,1.1ML,SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero . Cantidad 3 S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo . Cantidad 1 PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc . Cantidad 18 TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML- / Tubo, Monovette, 1.1 ml . Cantidad 5 MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE, (/ Monovette de 2.7 ml . Cantidad 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa . Cantidad 1 TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml . Cantidad 3 TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR / Monovette de 1.4 ml con citrate sodio . Cantidad 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre . Cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml cantidad 1 TUBE, MONOVETTE,1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero cantidad 1 CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras cantidad 2</p>			
4	<p>Lab Kit – ETV / visita de terminación temprana</p> <p>TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml estéril . Cantidad 4 TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S / Tubo de 15 ml . Cantidad 2 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml . Cantidad 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel . Cantidad 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas . Cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml . Cantidad 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja</p>	Kit		3



5	<p>(no contiene aguja) . Cantidad 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico . Cantidad 4 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel . Cantidad 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio . Cantidad 1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml . Cantidad 1 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G / Aguja . Cantidad 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA . Cantidad 2 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml . Cantidad 38 TUBE, BLOOD DRAW, 4ML, CPT SODIU / Tubo de 4 ml . Cantidad 1 MONOVETTE,1.1ML,SERUM SEPARATION / Monovette de 1.1 ml, separador de suero . Cantidad 1 S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo . Cantidad 1 PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc . Cantidad 13 TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML- / Tubo, Monovette, 1.1 ml . Cantidad 2 MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE, (/ Monovette de 2.7 ml . Cantidad 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa . Cantidad 1 TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 / Tubo de 4 ml . Cantidad 2 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre . Cantidad 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml . Cantidad 1 TUBE, MONOVETTE,1.2ML SERUM, 8 X / Monovette, 1.2 ml con suero . Cantidad 1 CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras . Cantidad 2</p>			
---	--	--	--	--

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. 20201091490 del 22/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-843

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLDK378A2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo



Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:

Novartis Pharma Stein AG con domicilio en Pharmaceuticals Operations Schweiz Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza

Importador: Novartis de Colombia S.A

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	2952 cápsulas

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. 20201094304 del 28/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-FH-1360

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WA40404

Protocolo: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva.

Patrocinador: F.Hoffmann-La Roche Ltd.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	IV Set for Infusomat Space w/ 15µm Filter BBraun, 8700036SP	Unidad	N/A	1776
2	Sterifix 0.2 micron Filter B. Braun, 4099303	Caja x 50	N/A	1776

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. 20201096287 del 02/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Novartis Pharma Stein AG con domicilio en Pharmaceuticals Operations Schweiz Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza



Importador: Novartis de Colombia S.A

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LEE011	LEE011	CAPSULAS	200 mg	129
LEE011	LEE011	CAPSULAS	Placebo	129

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. 20201094289 del 28/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1315

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20150125

Protocolo: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Erenumab en Niños (6 a < 12 años) y Adolescentes (12 a < 18 años) con Migraña Episódica (PEDIATRÍA OASIS [EM])

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: Amgen Inc. California, USA (ATO) / Amgen Singapore Manufacturing Ltd (ASM).

Laboratorio fabricante del producto comparador: Amgen Inc. California, USA (ATO)

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
erenumab (AMG 334)/Placebo, 70 mg/mL, 1 mL, jeringas, 2 units/kit	Erenumab o placebo	Solución inyectable	70mg/mL	340 kits
erenumab (AMG 334)/Placebo, 70 mg/mL, 1 mL, vial, 2 units/kit	Erenumab o placebo	Solución inyectable	70mg/mL	129 kits

2. Dispositivos médicos KITS DE LABORATORIO

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING	KIT	NINGUNA	200
2	RESCREEN	KIT	NINGUNA	200
3	DAY 1	KIT	NINGUNA	200
4	WEEK 1/12/36 SFU	KIT	NINGUNA	300
5	WEEK 24	KIT	NINGUNA	200
6	WEEK 48	KIT	NINGUNA	200
7	FOLLOW-UP ANTIBODY VISIT	KIT	NINGUNA	200
8	UNSCHEDULED / RETEST	KIT	NINGUNA	200
9	WEEK 64 / ET	KIT	NINGUNA	100
10	NEEDLE SAFETY DEVICE W/HOLDER	KIT	NINGUNA	100
11	STANDARD BULK SUPPLY BOX	KIT	NINGUNA	100



12	SPECIMEN SHIPPING BAG	UNIDADES	NINGUNA	150
13	ABSORBANT TUBE HOLDERS	UNIDADES	NINGUNA	150
14	STERILE 90MI URINE CUP	UNIDADES	NINGUNA	150
15	GEL WRAPS 16oz	UNIDADES	NINGUNA	150
16	BUTTERFLY NEEDLE BD BLUE	UNIDADES	NINGUNA	150
17	MONOVETTE BUTERFLY NEEDLE BLUE	UNIDADES	NINGUNA	150

3. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ECG Electrodes (Electrodos para electrocardiógrafo)	X				N/A		No aplica	Ambu Blue Sensor P	12.000

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

4. Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5MI Na Citrate Tube w/ Platelets label (Bag of 3) AL	Bolsa de 3 (Bag of 3)	NINGUNA	150
2	3pcs 2.7MI Plastic Na Citrate Tube w/PLT Lbl	UNIDADES	NINGUNA	150
3	Urine Dipsticks Siemens Multisix 10SG	UNIDADES	NINGUNA	100
4	Sodium Citrate 2.7MI Light Blue Vac Plus Tube VPBLU2	UNIDADES	NINGUNA	150
5	INSTANT-VIEW PREGNANCY URINE CASSETTE TEST	CASETE	NINGUNA	150

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. 20201094276 del 28/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1316

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20160354

Protocolo: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Erenumab en Niños (6 a < 12 años) y Adolescentes (12 a < 18 años) con Migraña Crónica (PEDIATRÍA OASIS [CM])

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: Amgen Inc. California, USA (ATO) / Amgen Singapore Manufacturing Ltd (ASM).

Laboratorio fabricante del producto comparador: Amgen Inc. California, USA (ATO)

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S



1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
erenumab (AMG 334)/Placebo, 70 mg/mL, 1 mL, jeringas, 2 units/kit	Erenumab o placebo	Solución inyectable	70mg/mL	185 kits
erenumab (AMG 334)/Placebo, 70 mg/mL, 1 mL, vial, 2 units/kit	Erenumab o placebo	Solución inyectable	70mg/mL	71 kits

2. Dispositivos médicos KITS DE LABORATORIO

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING	KIT	NINGUNA	200
2	RESCREEN	KIT	NINGUNA	200
3	DAY 1	KIT	NINGUNA	200
4	WEEK 1/12/36 SFU	KIT	NINGUNA	200
5	WEEK 24	KIT	NINGUNA	200
6	WEEK 48	KIT	NINGUNA	200
7	FOLLOW-UP ANTIBODY VISIT	KIT	NINGUNA	150
8	UNSCHEDULED / RETEST	KIT	NINGUNA	150
9	WEEK 64 / ET	KIT	NINGUNA	200
10	NEEDLE SAFETY DEVICE W/HOLDER	KIT	NINGUNA	150
11	STANDARD BULK SUPPLY BOX	KIT	NINGUNA	150
12	SPECIMEN SHIPPING BAG	UNIDADES	NINGUNA	150
13	ABSORBANT TUBE HOLDERS	UNIDADES	NINGUNA	150
14	STERILE 90mL URINE CUP	UNIDADES	NINGUNA	150
15	GEL WRAPS 16oz	UNIDADES	NINGUNA	150
16	BUTTERFLY NEEDLE BD BLUE	UNIDADES	NINGUNA	150
17	MONOVETTE BUTERFLY NEEDLE BLUE	UNIDADES	NINGUNA	150

3. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ECG Electrodes (Electrodos para electrocardiógrafo)	X				N/A		No aplica	Ambu - Blue Sensor P	6.000

4. Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5mL Na Citrate Tube w/ Platelets label (Bag of 3) AL	Bolsa de 3 (Bag of 3)	NINGUNA	150
2	3pcs 2.7mL Plastic Na Citrate Tube w/PLT Lbl	UNIDADES	NINGUNA	150
3	Urine Dipsticks Siemens Multisix 10SG	UNIDADES	NINGUNA	100
4	Sodium Citrate 2.7mL Light Blue Vac Plus Tube VPBLU2	UNIDADES	NINGUNA	150
5	INSTANT-VIEW PREGNANCY URINE CASSETTE TEST	CASETE	NINGUNA	150



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. 20201091409 del 22/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1352

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLJN452D12201C

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la terapia combinada de tropifexor (LJN452) y licogliflozina (LIK066, por vía oral, comparada con cada monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática **-ELIVATE**

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	Patient Cable Leadwire w/ Wide Mouth Clips (10 clips per pack)	UNIDAD	NA	50
2	ECG Recording Paper	UNIDAD	NA	10
3	GE Resting ECG Tab Electrodes Pack (100 units per pack)	UNIDAD	NA	500
4	Universal Memory Card Reader w/ USB cable connector	UNIDAD	NA	5
5	SD High Capacity Memory Card	UNIDAD	NA	5

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

10. Radicado No. 20201090588 del 21/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1332

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM011074

Protocolo: Científico del Protocolo de Investigación: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Urine Dipsticks Siemens multisticks 10Sg	1 caja de 100 unidades	Ninguna	17

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

11. Radicado No. 20201097938 del 04/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1363



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CO41101

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Ipatasertib en combinación con Atezolizumab y Paclitaxel como tratamiento para pacientes con Cáncer de Mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico

Patrocinador: Productos Roche S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación ATEZOLIZUMAB: F. Hoffmann-La Roche Ltd, direccion Wurmisweg, Kaiseraugst Argovia CH-4303 (CHE) suiza

Laboratorio Fabricante del placebo: South San Francisco Mfg, direccion 1Dna Way, South SF, California 94080-4918, USA

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación **IPATASERTIB**: F. Hoffmann-La Roche AG; direccion F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, con domicilio F. Hoffmann La Roche AG Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Suiza

Laboratorio Fabricante del Medicamento comparador **PACLITAXEL: opción 1**: S.C. SINDAN-PHARMA S.R. direccion: Ion- Mihalache 11, 011171, Bucuresti, Romania opción 2: Actavis Italy S..P.A direccion: Via Luigi Pasteur 10-20014 Nerviano (MI) Italia

Importador: Productos Roche S.A

1. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Atezolizumab	Atezolizumab	Viales	840 mg/14 mL	1536 viales
Atezolizumab Placebo	NA	Viales	NA	1536 viales
Ipatasertib	Ipatasertib	Frasco con tabletas recubiertas	200 mg	72 frascos
Ipatasertib placebo	NA	Frasco con tabletas recubiertas	NA	72 frascos
Ipatasertib	Ipatasertib	Frasco con tabletas recubiertas	100 mg	72 frascos
Ipatasertib placebo	NA	Frasco con tabletas recubiertas	NA	72 frascos
Paclitaxel	Paclitaxel	viales	80 mg/m2	2304 Viales

2. Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja que contiene viales para tests de laboratorio tipo 2i Biopsia opcional de tumor Bolsa de plastico Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Etiqueta de codigo de barra Bolsa de plastico con sobre de gel Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina Contenedor de 60 ml Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Etiqueta de papel Sobre blanco	Kits	NA	145



	<p>Estuche para muestras de biopsia</p> <p>Ciclo 8, día 1</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Ciclo 12, día 1</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Ciclo 16, día 1</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Screening Tissue</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Etiqueta de codigo de barra</p> <p>Bolsa de plastico con sobre de gel</p> <p>Envoltorio de plastico de burbujas</p> <p>Contenedor de 60 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Sobre blanco</p> <p>Estuche para muestras de biopsia</p> <p>Ciclo 4, día 1</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Ciclo 2, día 1</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plastico</p> <p>Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>Etiqueta de papel</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p>			
2	<p>Caja que contiene viales para tests de laboratorio tipo 3i SDDV</p> <p>Pipeta plastica de 3.5 ml</p> <p>Aguja</p> <p>Requisicion de laboratorio</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p>	Kits	NA	80



	<p>Bolsa de plastico Tubo de polipropilero, 4 ml Etiqueta de papel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 15 ml Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p> <p>Ciclo 3, dia 1 Pipeta plastica de 3.5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de polipropilero, 4 ml Etiqueta de papel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 15 ml Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p> <p>Ciclo 1, dia 15 Pipeta plastica de 3.5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de polipropilero, 4 ml Etiqueta de papel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p> <p>Ciclo 3, dia 15 Pipeta plastica de 3.5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p>			
3	<p>Caja que contiene viales para testeos de laboratorio tipo 4i Ciclo 1, dia 1 Pipeta plastica de 3.5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de polipropilero, 4 ml Envoltorio de plastico de burbujas Etiqueta de papel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 15 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml</p> <p>Unscheduled Pipeta plastica de 3.5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de polipropilero, 4 ml Envoltorio de plastico de burbujas Etiqueta de papel Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 15 ml</p>	Kits	NA	40



	Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml			
4	Material extra: Hoja laminada Hoja de esponja insulada Bolsa de plástico Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina Estuche con 25 laminillas Etiqueta de papel Manual para el investigador	Kit	NA	370

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

12. Radicado No. 20201097950 del 04/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1352

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLJN452D12201C

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la terapia combinada de tropifexor (LJN452) y licogliflozina (LIK066, por vía oral, comparada con cada monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática -ELIVATE

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Dispositivos médicos

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Samsung Galaxy Tab A ref SM-T515	unidad	NA	5

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

13. Radicado No. 20201097944 del 04/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1321

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M19-130

Protocolo: Estudio de Fase 2 para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 y upadacitinib administrado solo o en combinación (combinación ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a severo

Patrocinador: Abbvie SAS

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

1. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Lector de tarjetas - Multislot	X						No disponible	No disponible	5
Batería de litio	X						No disponible	No disponible	5
Tarjetas SD de 4GB y 8GB	X						No disponible	No disponible	10
Sistema SLR Canon SL2 (Cámara digital Canon, Canon Ring Lite	X						No disponible	No disponible	6



Alcance de 36 ", Canon EF-S 60mmf2.8 Lente macro, escala de primer plano 1: 3, montura Anillo 60mm Canon Lens, Estuche - Canon Sistema de cámara SLR)									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pipeta P1000	kit	NA	40

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

14. Radicado No. 20201099472 del 08/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus [VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

1. 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	Age 9-15: <ul style="list-style-type: none"> • PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE • SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST • BAG WITH DRY MOP • EXTRA BAR CODE LABEL • TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201
2	Pre-Definitive Therapy Biopsy: <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • BAG WITH DRY MOP • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Miscellaneous label, large • Place holder/optional test barco • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201
3	Definitive Therapy Sample: <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • BAG WITH DRY MOP • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Miscellaneous label, large • Place holder/optional test barco • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201



	MOP)			
4	Month 120: <ul style="list-style-type: none"> DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER BAG WITH DRY MOP SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL Place holder/optional test barco COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	1036
5	Age 16-26 Retest: <ul style="list-style-type: none"> DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL Place holder/optional test barco TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	5180
6	Month 126: <ul style="list-style-type: none"> DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL Place holder/optional test barco TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	[1036]
7	Month 114: <ul style="list-style-type: none"> DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	1036



	<ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER • TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST • BAG WITH DRY MOP • SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Place holder/optional test barco • TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 			
8	<p>Month 108:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P • SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER • BAG WITH DRY MOP • SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Place holder/optional test barco • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201
9	<p>Cervical Biopsy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • BAG WITH DRY MOP • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Miscellaneous label, large • Place holder/optional test barco • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201
10	<p>External Genital Lesion Biopsy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • BAG WITH DRY MOP • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Miscellaneous label, large • Place holder/optional test barco • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit	Calculado de acuerdo al número de pacientes y al tiempo de vida útil del suministro	201
11	<p>Vaginal Biopsy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER • BAG WITH DRY MOP • SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" • EXTRA BAR CODE LABEL • Miscellaneous label, large • Place holder/optional test barco • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 	Kit		201

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

15. Radicado No. 20201100118 del 08/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-PR-1233



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MN39159

Protocolo: Estudio abierto, de un solo brazo de 4 años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva

Patrocinador: Productos Roche S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

Nombre o Razón Social del LCR*	Dirección	Teléfono	Ciudad	País
Covance – Central Laboratory Services INC	8211 Sci Cor Drive Indianapolis, IN 46214 – 2985 USA	-317-271-1200	Indianapolis	Estados Unidos

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico	Estudio Genético	a. Otro, cuál?
Sangre total	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Suero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biopsia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otras	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Líquido cefalorraquídeo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A o a quien actúe en su nombre, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MN39159, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

16. Radicado No. 20201099763 del 08/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: EO-RO-173

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MN39889

Protocolo: Estudio multicentrico, no intervencional para evaluar la efectividad de ocrelizumab en condiciones de vida real en pacientes con esclerosis múltiple recurrente o primaria progresiva”

Patrocinador: Productos Roche S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): n/a

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Covance – Central Laboratory Services INC	8211 Sci Cor Drive Indianapolis, IN 46214 – 2985 USA	1-317-271-1200	Indianapolis	Estados Unidos
LabCorp Monogram Biosciences	345 Oyster Point Blvd San Francisco South San Francisco, California 94080-1913	+1 (650) 624-4582	San Francisco	Estados Unidos

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico	Estudio Genético	b. Otro, cuál?
Sangre total	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Orina				
Biopsia				
Otras				

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A o a quien actúe en su nombre, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MN39889, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cada kit recolección de NfL contiene: - Pipeta plástica de 3.5 ml - Aguja - Requisición de laboratorio - Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Bolsa de plástico - Etiqueta de papel - Tubo de 3.5 ml con gel separador - Tubo de 8 ml	Kit	Neurofilamentos (NfL)	120
2	Kit de materiales extra: - Manual para el investigador - Etiqueta de papel	Kit		24

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

17. Radicado No. 20201097955 del 04/06/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MP-969

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: C16021

Protocolo: Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con Ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre”

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc.

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

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
LabCorp Center for Esoteric Testing	1447 York Court, Burlington, NC 27215	+32 15 787 401	New York	Estados Unidos

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

Tipo de muestra	Estudio Biológico	Estudio Genético	c. Otro, cuál?
Sangre total	X	N/A	N/A
Suero	X	N/A	N/A
Plasma	X	N/A	N/A
Orina		N/A	N/A
Biopsia		N/A	N/A
Otras		N/A	N/A



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A o a quien actúe en su nombre, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación C16021, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos