

3450-12584-17

Bogotá D.C., 29 de diciembre del 2017

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 17127452 del 28/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MC-1044

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EMR 100070-005

Protocolo: Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente.

Patrocinador: Merck KGaA

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Gemcitabine Patient Kits – 1000mg/26.3ml Vials ]	[Gemcitabine ]	[Concentrado para solución para infusión ]	[1000mg/26.3ml ]	[61 ]

**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 17126610 del 24/11/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-1115

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20110203

Protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del omecamtiv mecarbil sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.

3450-12584-17

Patrocinador: Amgen Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Placebo, 0mg, tablets, 14 units/kit ]	[NA ]	[Comprimido por vía oral ]	[0mg ]	[61 kits ]

**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 17131079 del 06/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AB-909

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M12-914

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de las PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama asociado a BRCA no resecable metastásico o localmente avanzado HER2 negativo

Patrocinador: Abbvie SAS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ Veliparib o Placebo ]	[ Veliparib o Placebo ]	[ 15 Capsulas ]	[40 mg ]	[ 36 ]
[ Veliparib o Placebo ]	[ Veliparib o Placebo ]	[ 33 Capsulas ]	[40 mg ]	[28 ]
[Veliparib o Placebo ]	[Veliparib o Placebo ]	[16 Capsulas ]	[50 mg ]	[153 ]
[Veliparib o Placebo ]	[Veliparib o Placebo ]	[45 Capsulas ]	[50 mg ]	[77 ]

3450-12584-17

**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 17104920 del 04/10/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1084

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041023

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato

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.

#### 5. Radicado 17129320 del 01/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1130

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-412

Protocolo: Estudio randomizado de Fase III de pembrolizumab administrado en forma concomitante con quimiorradiación y como tratamiento de mantenimiento, comparado con quimiorradiación sola, en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello avanzado localmente (KEYNOTE-412).

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

3450-12584-17

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Unidad		60
2	Tubo plástico SST (3.5ml)	Unidad		60
3	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad		60
4	Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated	Unidad		80
5	ICE PACK gel phase change	Unidad		80
6	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Caja por 25 unidades		30
7	Sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	Unidad		60
8	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		80
9	FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad		80
10	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad		60
11	Bolsas aislantes con gel para proteccion	Unidad		70
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-T1 CICLO 1 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo1 día 1 50 % de margen de seguridad	60
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- T1 CICLO 2 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 2 día 1 50 % de margen de seguridad	60
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - T1 CICLO 3 DIA 1	Kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 1 ciclo 3 día 1 50 % de margen de seguridad	60
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - T2 SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD	kit	Este kit será usado en la visita de tratamiento 2 seguimiento de seguridad 50 % de margen de seguridad	60
16	KIT DE LABORATORIO PARA	kit	Este kit será	60

3450-12584-17

	ENSAYO CLINICO-ETAPA 1		usado en la visita etapa 1 50 % de margen de seguridad	
17	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - NO PROGRAMADA / REEXAMINAR	kit	Este kit será usado en visita no programada / re-examinar 50 % de margen de seguridad	60
18	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 2	kit	Este kit será usado en la visita etapa 2 50 % de margen de seguridad	60

**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 17129601 del 04/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AX-1118

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: ALX0171-C201

Protocolo: Estudio aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, de búsqueda de dosis de ALX-0171 en lactantes y niños de corta edad hospitalizados por infecciones del tracto respiratorio inferior por el virus respiratorio sincitial

Patrocinador: Ablynx NV

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International\_

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ALX-0171 50mg/mL o Placebo	ALX-0171 nano cuerpos o placebo	Solución nebulizadora	50 mg/mL o 0 mg	220

3450-12584-17

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Elpro Logger, (LIBERO PDF Logger (Dataloger) Te1-N)	X			X			Por establecer	LIBERO PDF Logger Te1-N/ELPRO-BUCHS AG	15

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Immunogenicity Hypersensitivity (Inmunogenicidad Hipersensibilidad –Kit Contiene: 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 0.5 ml 2 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo de 1.1 ml 1 Aguja de 23 g para jeringa ]	[ Kit ]	[ N.A ]	[ 112 ]
2	[ BD jeringas plasticas 1 mL ]	[ Caja x 120 ]	[ N.A ]	[ 300 ]
3	[ BD jeringas Esmeralda 2 mL ]	[ Caja x 100 ]	[ N.A ]	[ 360 ]
4	[ BD agujas microlane ]	[ Caja x 100 ]	[ N.A ]	[ 300 ]

**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 17136413 del 21/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-824

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1112

Protocolo: “Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)”.

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

3450-12584-17

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte 95kPa	Unidades	Ninguna	54
2	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidades	Ninguna	108
3	Kit 503595V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO \$21.16	<b>Kit conteniendo:</b> 2 Micro slides (plaquillas 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 4 Tapa para tubo plastico 5ml. 4 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 6 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 7 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio. 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Ninguna	30
4	Kit 725439V Kit de laboratorio para ensayo clínico-seguimiento de pruebas hepáticas	<b>Kit conteniendo:</b> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 sostenedor de jeringa	Ninguna	90

3450-12584-17

		plástica no reutilizable. 1 Pipeta plástica estéril 3ml.		
5	Kit 725441V Kit de laboratorio para ensayo clínico-Prueba inicial del hígado	<b>Kit conteniendo:</b> 2 Micro slides (plaquillas) 10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 4 Tapa para tubo plástico 5ml. 4 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio. 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	Ninguna	30
6	Kit 725443V Kit de laboratorio para ensayo clínico-Revisión	<b>Kit conteniendo:</b> 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml). 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 2 Tapa para tubo plástico 5ml. 2 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 4 Tubo plástico, tapon rojo	Ninguna	90



3450-12584-17

		(EDTA-8.5ml). 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio.		
--	--	---	--	--

**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 17136681 del 22/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1084

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041023

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato.

Patrocinador: R-Pharm

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Needle 27G x 0.5" w/ Luer Connector ]	[100/box (100 caja) ]	[NINGUNA ]	[113 ]

**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 17136679 del 22/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1133

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041024

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

Patrocinador: R-Pharm

3450-12584-17

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Alcohol Prep pads ]	[200/box (caja/200) ]	[NINGUNA ]	[50 ]

**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 17136674 del 22/12/2017

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

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.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Needle 27G x 0.5" w/ Luer Connector ]	[100/box (100 caja) ]	[NINGUNA ]	[113 ]

**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 17136130 del 21/12/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-922

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696D2301

3450-12584-17

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección conservada

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
LCZ696 PLACEBO TO 50MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 48 tabletas recubiertas	0 MG	72 kits
LCZ696 PLACEBO TO 100MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits
LCZ696 100MG TABLET	LCZ696	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	100MG	72 kits
LCZ696 200MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	200 MG	72 kits
LCZ696 PLACEBO TO 200MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits
LCZ696 200MG TABLET	LCZ696	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	200 MG	72 kits
LCZ696 100MG TABLET	LCZ696	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	100 MG	864 kits
LCZ696 50MG TABLET	LCZ696	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	50 MG	864 kits
LCZ696 PLACEBO TO 200MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 68 tabletas recubiertas	0 MG	72 kits
LCZ696 PLACEBO TO 100MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits
LCZ696 PLACEBO TO 50MG TABLET	PLACEBO	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 MG	864 Kits
3 Blisters of 14 x VAL489 40 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	40 MG	864 Kits
14 Blisters of 14 x VAL489 40 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	40 MG	864 Kits
14 Blisters of 14 x Placebo to VAL489 40 mg film coated tablets	PLACEBO	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 MG	864 Kits
5 Blisters of 14 x	PLACEBO	1 kit que contiene 3 blisters,		72 kits

3450-12584-17

Placebo for VAL489 160 mg film coated tablets		cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 MG	
14 Blisters of 14 x Placebo for VAL489 160 mg film coated tablets	PLACEBO	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits
3 Blisters of 14 x VAL489 80 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	80 MG	864 kits
14 Blisters of 14 x VAL489 80 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	80 MG	864 kits
5 Blisters of 14 x VAL489 160 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	160 MG	864 kits
14 Blisters of 14 x VAL489 160 mg film coated tablets	VAL489	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	160 MG	864 kits
14 Blisters of 14 x Placebo for VAL489 80 mg film coated tablets	PLACEBO	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits
5 Blisters of 14 x Placebo for VAL489 80 mg film coated tablets	PLACEBO	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 MG	864 kits

# ITEM	DISPOSITIVO S MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Safety) Visits 1,199,203 & 205	Kit	2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-1.8ml cryovial w/ lavender insert 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	288

3450-12584-17

			1- Kpa bag 3-pipettes	
2	<b>Kit C (Abv. Safety) Visits 102(opt),103,202,204,207,211,215,219 &amp; UNS</b>	Kit	1-4ml serum separator tube 1-8.5ml amber tube w/ red cap 1-95 Kpa bag 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	648
3	<b>Kit D (Safety) Visit: V. 209, 213, 217, 221, 299</b>	Kit	1-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- 95 Kpa bag 3-pipettes	450
4	<b>Kit H (NPproBNP) Visit 101/102</b>	Kit	1- 3ml K2 EDTA tube w/ lavender top 1 - 1.8ml cryo vial w/ lavender insert 1 - 95 Kpa bag 1 - small reclosable bag 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1-pipettes	300
5	<b>Kit J (Safety) Visits 103</b>	Kit	2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-1.8ml cryovial w/ lavender insert 1-6ml serum separator tube	300

3450-12584-17

			1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- Kpa bag 1 - small reclosable bag 2-pipettes	
--	--	--	---	--

**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.

**12. Radicado 17116974 del 07/11/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1034

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17712

Protocolo: Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

3450-12584-17

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT SCREENING CONTIENE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH-PAÑO ABSORBENTE 4 SEGMENTOS</li> <li>• 7PULG X 11PULG 95KPA BIOHAZARD BAG - BOLSA BIOSEGURIDAD 95KPA 7X11 PLG,</li> <li>• (200) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED - TUBO PLASTICO TAPA LAVANDA EDTA 3ML</li> <li>• (200) 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100 MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML, FABRICANTE: FABRICANTE: BECTON DICKENSON CON DOCIMILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;</li> <li>• (200) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• (200) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PARA KIT 9X5X2.5</li> <li>• (400) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA ML</li> <li>• (200) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL</li> <li>• (600) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO</li> <li>• TAPA ROSCA ROJA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• (200) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA - AMARILLA, (200) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8</li> <li>• (200) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (200) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG</li> <li>• (200) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA.</li> </ul>	KIT		183

3450-12584-17

<b>2</b>	<b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT EOT CONTIENE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (100) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH - PAÑO ABSORBENTE 4 SEGMENTOS</li> <li>• (100) 7PULG X 11PULG 95KPA BIOHAZARD BAG - BOLSA BIOSEGURIDAD 95KPA 7X11 PLG</li> <li>• (100) 3ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED - TUBO PLASTICO TAPA LAVANDA EDTA 3ML</li> <li>• (100) 4 ML GOLD SERUM GEL WCLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML</li> <li>• (100) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• (100) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (200) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (100) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL</li> <li>• (200) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• (100) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE WTRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA – AMARILLA</li> <li>• (100) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8</li> <li>• (100) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (100) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG</li> <li>• (100) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA, AGUJAS MARCA BECTON DICKINSON,</li> </ul>	<b>KIT</b>	<b>N/A</b>	<b>89</b>
<b>3</b>	<b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT FUP GENKIT COMPUESTO POR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (750) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• (750) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 – CAJA PARA KIT 9X5X2.5,</li> <li>• (750) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (750) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML, F</li> <li>• (750) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION</li> <li>• (750) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (750) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE – AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG</li> <li>• (750) NEEDLE HOLDER- SUJETADOR DE AGUJA</li> </ul>	<b>KIT</b>	<b>N/A</b>	<b>750</b>



3450-12584-17

<b>4</b>	<p><b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT GENKIT COMPUESTO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (675) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS</li> <li>• (675) 7PULG X11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG</li> <li>• (675) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED- TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2</li> <li>• (675) 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML</li> <li>• (675) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• (675) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (1350) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (675) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL</li> <li>• (2025) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• (675) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA - AMARILLA, FABRICANTE: BECTON DICKINSON CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (675) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION, FABRICANTE: INMARK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (675) BAND-AID DU KAL – APOSITOS</li> <li>• (675) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG</li> <li>• (675) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA</li> </ul>	<p><b>KIT</b></p>	<p><b>N/A</b></p>	<p><b>667</b></p>
<b>5</b>	<p><b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT VISIT 1 COMPUESTO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (240) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS, FABRICANTE: THERAPAK CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (240) 7PULG X11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG, FABRICANTE: INMARK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (240) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED- TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2, FABRICANTE: BECTON DICKINSON CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> </ul>	<p><b>KIT</b></p>	<p><b>N/A</b></p>	<p><b>106</b></p>

3450-12584-17

5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (240) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML, FABRICANTE: BECTON DICKINSON CON DOCIMILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (120) 5 ML CLEAR PLASTIC SARSTEDT CRYO TUBE FLAT BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 5 ML</li> <li>• (120) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (240) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (120) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL</li> <li>• (360) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• (120) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA – AMARILLA</li> <li>• (120) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION</li> <li>• (120) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (120) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG,</li> <li>• (120) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA,</li> </ul>			
6	<p><b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT VISIT 2 COMPUESTO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (120) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS</li> <li>• (120) 7PULG X11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG</li> <li>• (120) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED- TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2</li> <li>• (120) 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13X100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML</li> <li>• (120) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (120) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (120) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL,</li> <li>• (120) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• (120) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA – AMARILLA</li> </ul>	KIT	NA	105

3450-12584-17

6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (120) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION, FABRICANTE: INMARK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</li> <li>• (120) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (120) 21G X 1-1-4PULGBD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG</li> <li>• (120) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA</li> </ul>			
7	<p><b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT VISIT 3 COMPUESTO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (120) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS</li> <li>• (120) 7PULG X 11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG}</li> <li>• (120) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED- TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2</li> <li>• (120) 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13X100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML</li> <li>• (120) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (120) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (120) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL,</li> <li>• (120) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML,</li> <li>• (120) 8ML RED-YELLOW URINALYSIS TUBE W-TRANSFER DEVICE, TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA – AMARILLA</li> <li>• (120) ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION</li> <li>• (120) BAND-AID DUKAL – APOSITOS</li> <li>• (120) 21G X 1-1-4PULG BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4PLG</li> <li>• (120) NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA</li> </ul>	KIT	N/A	108
8	<p><b>PRODUCTO: KIT DE LABORATORIO, KIT VISIT 4 COMPUESTO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (120) 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH ABSORBENTES DE 4 SEGMENTOS</li> <li>• (120) 7PULG X 11PULG 95 KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA 95KPA 7PULGX11PULG</li> <li>• (120) 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13X75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED- TUBO PLASTICO BECTON DICKINSON TAPON LAVANDA 3ML EDTA K2</li> </ul>	KIT	N/A	113

3450-12584-17

8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (120) 4 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON 13X100MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 4ML</li> <li>• (120) 5 ML GOLD SERUM GEL W-CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• (120) KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PEQUEÑA 9X5X2.5</li> <li>• (240) SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• (120) 2 SLIDE HOLDER W-SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL,</li> <li>• (360) 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> </ul>			
9	<p><b>KIT DE LABORATORIO, KIT PLSM-MRKKIT CONTIENEN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC</li> <li>• BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED - TUBO PLASTICO TAPA LAVANDA EDTA 10ML,;</li> <li>• 2 ML CLEAR NO ADDITIVE PLASTIC SIMPORT GRADUATED POLYPROPYLENE SELF-STANDING - TUBO PLASTICO GRADUADO SIN ADITIVO 2ML,</li> <li>• KIT BOX SMALL 9X5X2.5 - CAJA PARA KIT,</li> <li>• SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8</li> <li>• BAND-AID DUKAL - APOSITOS</li> <li>• ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG,</li> <li>• NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA, FABRICANTE: BECTON DICKENSON CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;</li> <li>• BAR CODE STRIP - CODIGO DE BARRAS,</li> <li>• REQUISITION FORM -FORMAS DE REQUISITION,</li> </ul>	[ KIT ]	[ n/a ]	[ 111 ]
10	<p><b>KIT DE LABORATORIO, KIT UNSHED CADA CAJA CONTIENE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 SEGMENTED ABSORBENT POUCH – PAÑO ABSORBENTE 4 SEGMENTOS</li> <li>• 7" X 11" 95KPA BIOHAZARD BAG -BOLSA BIOSEGURIDAD 95KPA 7X11 PLG</li> <li>• 3 ML LAVENDER K2 EDTA PLASTIC BECTON DICKINSON 13 X 75MM HEMOGARD (TUBE CLOSURE) SPRAY DRIED - TUBO PLASTICO TAPA LAVANDA EDTA 3ML</li> <li>• 5 ML GOLD SERUM GEL W/CLOT ACTIVATOR PLASTIC BECTON DICKINSON HEMOGARD (TUBE CLOSURE) - TUBO PLASTICO TAPA DORADA CON GEL ACTIVADOR DE COAGULO 5ML</li> <li>• 5 ML CLEAR , PLASTIC SARSTEDT CRYO TUBE FLAT BOTTOM SCREW TOP - TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 5 ML</li> <li>• KIT BOX SMALL 9X5X2.5 -CAJA PARA KIT</li> <li>• SARSTEDT 3ML TRANSFER PIPETTE - PIPETA DE TRANSFERENCIA 3ML</li> <li>• 2 SLIDE HOLDER W/SLIDES (BLUE) AND DIFF-SAFE - PORTAPLAQUILLAS CON 2 PLAQUILLAS AZUL</li> </ul>	[ KIT ]	[ n/a ]	[ 109 ]

3450-12584-17

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 ML RED NO ADDITIVE PLASTIC SARSTEDT 16 X 79MM POLYPROPYLENE ROUND BOTTOM SCREW TOP -TUBO PLASTICO TAPA DE ROSCA SIN ADITIVO 10ML</li> <li>• 8 ML RED/YELLOW URINALYSIS TUBE W/TRANSFER DEVICE - TUBO DE TRANSFERENCIA PLASTICO TAPA ROJA / AMARILLA</li> <li>• ASSEMBLING BAGGIE 8X8 - BOLSA DE PROTECCION 8X8</li> <li>• BAND-AID DUKAL - APOSITOS</li> <li>• 21G X 1-1/4" BD GREEN ECLIPSE NEEDLE - AGUJA ECLIPSE VERDE 21GX1-1-4 PLG</li> <li>• NEEDLE HOLDER - SUJETADOR DE AGUJA</li> <li>• BAR CODE STRIP - CODIGO DE BARRAS</li> <li>• REQUISITION FORM - FORMA DE REQUISION</li> </ul>			
--	--	--	--	--

**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.

**LAURA ANGÉLICA PINEDA VELANDIA**  
Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica