



3000-4088-19

Bogotá D.C., 31 de mayo de 2019

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### 1. Radicado No. 20191066036 del 09/04/2019.

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

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

Protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoide a activa de moderada a severa.

Patrocinador: Galápagos NV

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>KIT DE LABORATORIO QEV (WK 12), QEV (WK 24), QEV (WK36)</b> 1 vial estéril 5 tubo plástico 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico 1 Tubo CytoChex 1 Tapa para tubo 1 Tubo 12X75 1 sostenedor de jeringa 1 Tubo con tapon 1 Tubo con tapa 1 Tubo plástico 1 Tubo para orina c/preserv 2 Tubo plástico con tapón 4 Pipeta plástica	Kit de laboratorio		<b>150</b>



3000-4088-19

<p><b>KIT DE LABORATORIO -No programada</b></p> <p>2 vial estéril 2 tubo plástico 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico con tapa 2 Tubo CytoChex 2 Tapa para tubo 2 Tubo 12X75, Transporte graduado 2 sostenedor de jeringa 2 Tubo con tapón 2 Tubo plástico con tapa 2 Tubo plástico 2 Tubo para orina c/preserv 2 Tubo plástico con tapon 1 QUANTIFERON NIL TUBO 1 QUANTIFERON TB1 TUBO 1 QUANTIFERON TB2 TUBO 1 QUANTIFERON MITOGEN TUBO 2 Pipeta plástica</p>	<p>Kit de laboratorio</p>		<p><b>250</b></p>
<p><b>KIT DE LABORATORIO -TB ENTRY VISIT</b></p> <p>3 Tubo plastico 1 Aguja 1 sostenedor de jeringa 1 QUANTIFERON NIL TUBO 1 QUANTIFERON TB1 TUBO 1 QUANTIFERON TB2 TUBO 1 QUANTIFERON MITOGEN TUBO 3 Pipeta plástica</p>	<p>Kit de laboratorio</p>		<p><b>50</b></p>



3000-4088-19

<p><b>KIT DE LABORATORIO - AV(WK48), AV(WK96),AV(WK144), AV(WK192), AV(WK240), AV(WK 288),AV (WK336), AV(WK384)</b></p> <p>1 vial estéril 5 tubo plástico para transporte 3 Tubo plástico 1 Aguja 1 Tubo plástico con tapa 1 Tubo CytoChex 1 Tapa para tubo 1 Tubo 12X75, Transporte graduado 1 sostenedor de jeringa 1 Tubo con tapón 1 Tubo plástico con tapa 1 Tubo plástico 1 Tubo para orina c/preserv 2 Tubo plástico con tapón 1 QUANTIFERON NIL TUBO 1 QUANTIFERON TB1 TUBO 1 QUANTIFERON TB2 TUBO 1 QUANTIFERON MITOGEN TUBO 7 Pipeta plástica</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>216</p>
---	-------------------------------	------------



3000-4088-19

<p><b>KIT DE LABORATORIO - QEV(Semanas 60-372)</b>                  1 vial estéril                  5 tubo plástico para transporte                  1 Aguja                  1 Tubo plástico con tapa                  1 Tubo CytoChex                  1 Tapa para tubo plástico                  1 Tubo 12X75, Transporte graduado                  1 sostenedor de jeringa plástica                  1 Tubo con tapón                  1 Tubo plástico con tapa                  1 Tubo plástico                  1 Tubo para orina c/preserv                  2 Tubo plástico con tapón                  4 Pipeta plástica</p>	<p>Kit de laboratorio</p>		<p><b>438</b></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.

**2. Radicado No. 20191067641 del 04/04/2019.**

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 la seguridad del omecamtiv mecarbíl sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.

Patrocinador: Amgen Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS COLOMBIA SAS.

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

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



3000-4088-19

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Q Squared Solutions Limited.	The Alba Campus, Rosebank	44 (0) 1506 81 4000	Livingston EH54 7EG	Reino Unido
Quest Diagnostics Infectious Disease	33608 Ortega Highway	1-949-728-4000	San Juan Capistrano, CA 92675	Estados Unidos
BioStorageTechnologies	2910 Fortune Circle Drive, Suite E	+1 317-268-5500	Indianapolis IN 46241	Estados Unidos
WuXi AppTec Co., Ltd.	Room 403, Building 2, 288 FuTe ZhongLu, WaiGaoQiao Free Trade Zone	+86 (21) 5046-1111	Shanghai	China

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Amgen Inc. o a quien actué en su nombre IQVIA RDS COLOMBIA SAS, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación 20110203, a los laboratorios internacionales citados anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

### 3. Radicado No. 20191075401 del 24/04/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1273

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-756

Protocolo: Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante para el tratamiento de cáncer de mama de alto riesgo, en estadio temprano, positivo para receptores de estrógeno y negativo al receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (ER+/HER2-) (KEYNOTE-756).

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

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

Muestra Biológica. Nombre y/o descripción:	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	80

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MK3475-756, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).



3000-4088-19

#### 4. Radicado No. 20191078956 del 29/04/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MC-1113

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MS200527-0018

Protocolo: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de M2951 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES).

Patrocinador: Merck KGaA.

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

Producto en investigación:

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO O ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
M2951 50mg BID LTE Kit 1 wallet containing 32 x M2951 25mg	M2951	Tabletas	50mg	4109 kits

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
PK POST DOSE 2-8H MULTI KITS (KITS MULTI POST DOSE 2-8H)	Contents / Contenido: 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA. 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC. 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC. Needle/Aguja. Needle holder/sugetador de aguja. Pipet/pipeta.	Ninguna	346
LTE FU 1	Contents / Contenido: Needle 21g Standard Holder. SST 3.5ml Gold Vac Plus tube. Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap 75 x13mm False bottom.	Ninguna	346
LTE FU 2	Contents / Contenido: Cyto-Chex BCT 5ml Lavender Glass tube. EDTA K2 2ml Lavender Vac Plus tube. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Brown insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Yellow insert. Pipette Standard. Sarstedt 5ml Tube Round Base 13 x 75mm Natural Push Cap. SST 3.5ml Gold Vac Plus tube. SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube. Transfer tube 13ml green (round bottom). Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap 75 x13mm False bottom. Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap 75 x13mm False bottom. Urine/Yellow 10ml preservative Yellow Screw Cap.	Ninguna	346
LTE PK	Contents / Contenido: EDTA K3 2ml Lavender Vac Tube. Needle 21g Standard Holder. Nunc Cryovial 1.8ml Plastic blue insert. Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Brown insert.	Ninguna	346



3000-4088-19

<p>SCREENING AMD 4</p>	<p>Pipette Standard. Content / Contenido: 1.4ml Micronic Tube With Cap. Butterfly Needle Green 21g x 3/4" x 7" tube. Centrifuge/Falcon 15ml Blue tube conical bottom. EDTA K2 2ml Lavender Vac Plus tube. EDTA K2 4ml Lavender Vac Plus tube. Needle holder (Vacutainer). Nunc Cryovial 3.6ml Plastic blue insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Brown insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Green insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Orange insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Purple insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Yellow insert. PAXgene Blood RNA Tube 2.5ml Draw Red cap. Pipette Standard. Sarstedt 5ml Tube Round Base 13 x 75mm Natural Push Cap. Serum 2ml Red Vacuette Tube. Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube. SST 3.5ml Gold Vac Plus tube. SST 5ml Gold Vac Plus tube. SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube. Transfer tube 13ml green (round bottom). Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap 75 x13mm False bottom. Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap 75 x13mm False bottom. Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap 75 x13mm False bottom. Urine/Yellow 10ml preservative Yellow Screw Cap.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>
<p>UNSCH/RETEST AMD3</p>	<p>Content / Contenido: 1.4ml Micronic Tube With Cap. Butterfly Needle Green 21g x 3/4" x 7" tube. Centrifuge/Falcon 15ml Blue tube conical bottom. CPT Sodium Heparin 8ml Red/Green Vac Glass tube. Cyto-Chex BCT 5ml Lavender Glass tube. Cyto-Chex BCT 5ml Lavender tube. EDTA K2 2ml Lavender Vac Plus tube. EDTA K2 4ml Lavender Vac Plus tube. EDTA K3 2ml Lavender Vac Tube. Needle holder (Vacutainer). Nunc Cryovial 1.8ml Plastic blue insert. Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Brown insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic blue insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Brown insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Green insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Orange insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Purple insert. Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Yellow insert. PAXgene Blood RNA Tube 2.5ml Draw Red cap. Pipette Standard. Sarstedt 5ml Tube Round Base 13 x 75mm Natural Push Cap. Serum 2ml Red Vacuette Tube Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap 75 x13mm False bottom Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap 75 x13mm False bottom</p>	<p>Ninguna</p>	<p>346</p>



La salud  
es de todos

Minsalud

3000-4088-19

	Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap 75 x13mm False bottom Urine/Yellow 10ml preservative Yellow Screw Cap		
--	--	--	--

**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 No. 20191080884 del 02/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1210

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-006

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn (CD) activa de moderada a severa.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Abbvie S.A.S.

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab 300mg or PBO 3.33mL vial, 1 vial/carton	Risankizumab o placebo	Solución para Infusión intravenosa	300 mg/ o placebo 3.33 ml vial	230 viales
Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL or PBO, syringe	Risankizumab o placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada	90 mg/ml o placebo, jeringa	439 jeringas prellenadas

Laboratorio Fabricante del producto en investigación: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KGBirkendorfer Strasse 6588397 Biberach an der RissGermany.

Laboratorio Acondicionador: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, con domicilio en Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Alemania y AbbVie Inc., con domicilio en 1 North Waukegan RdNorth Chicago, IL 60064 USA.

**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 No. 20191080881 del 02/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1243



3000-4088-19

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-067

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa sin respuesta a la terapia biológica previa

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Abbvie S.A.S.

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/mL or PBO, syringe	Risankizumab o placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada	90 mg/ml o placebo, jeringa	240

Laboratorio Fabricante del producto en investigación: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KGBirkendorfer Strasse 6588397 Biberach an der RissGermany.

Laboratorio Acondicionador: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, con domicilio en Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Alemania y AbbVie Inc., con domicilio en 1 North Waukegan RdNorth Chicago, IL 60064 USA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de medicamentos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

## 7. Radicado No. 20191080878 DEL 02/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1209

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M15-991

Protocolo: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previo.

Patrocinador: Abbvie S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Abbvie S.A.S.



3000-4088-19

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Risankizumab 300mg or PBO 3.33mL vial, 1 vial/carton	Risankizumab o placebo	Solución para Infusión intravenosa	300 mg/ o placebo 3.33 ml vial	295 viales

Laboratorio Fabricante del producto en investigación: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KGBirkendorfer Strasse 6588397 Biberach an der RissGermany.

Laboratorio Acondicionador: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, con domicilio en Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Alemania y AbbVie Inc., con domicilio en 1 North Waukegan RdNorth Chicago, IL 60064 USA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de medicamento listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**8. Radicados No. 20191037695 del 01/03/2019 y 20191085287 del 08/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RPH-1185

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R2810-ONC-1624

Protocolo: Estudio global, aleatorizado, abierto, de fase 3 del uso de REGN2810 (anticuerpo anti-PD 1) frente a la quimioterapia basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas PD L1 + avanzado o metastásico.

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

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

Muestra Biológica. Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
Biopsia de tejido tumoral. Bloque de tejido embebido en parafina finada en formalina o tejido fijado en Laminillas superfrost de 4 a 5 um.	Bolsa biohazard de 8x8 de 95kPa. Posteriormente se empaca en una caja de cartón.	5

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Regeneron Pharmaceuticals, Inc., o a quien actúe en su nombre ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación R2810-ONC-1624, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**9. Radicado No. 20191084936 del 08/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-CS-1244



3000-4088-19

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CSL112\_3001

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo.

Patrocinador: CSL Behring LLC (CSLB)

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

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Visit 2 each containing: (VISITA 2) 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (1) TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) BAG WITH DRY MOP (2) EXTRA BAR CODE LABEL (2) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", (1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (1) Miscellaneous label, large (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE (3) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, (1) TUBE, CRYOVIAL, 5ML, STERILE, RO (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE (6) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML (1)	Kit	Ninguna	428
V6/Early Termination each containing: (VISITA 6 / TERMINACION TEMPRANA) 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (1) TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) BAG WITH DRY MOP (2) EXTRA BAR CODE LABEL (2) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", (1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (1) Miscellaneous label, large (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE (3) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, (1) TUBE, CRYOVIAL, 5ML, STERILE, RO (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE (6) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML (1)	Kit	Ninguna	429
Unscheduled each containing: (NO PROGRAMADA)	Kit	Ninguna	96



3000-4088-19

2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (1) TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) BAG WITH DRY MOP (2) EXTRA BAR CODE LABEL (2) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", (1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (1) Miscellaneous label, large (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, (4) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE (3) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, (1) TUBE, CRYOVIAL, 5ML, STERILE, RO (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE (6) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML (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 No. 20191086256 del 09/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-UL-1281

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: UKZR-616-002

Protocolo: Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis.

Patrocinador: Kezar Life Sciences

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

**Dispositivos Médicos**

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>Kit Type A</b> 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 3 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina - 10ML con Preservativo 10 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento + 50% por falla de selección	113



3000-4088-19

<p>4 Kit de etiquetas 1 Aguja -21G Con soporte 11 Pipeta Graduada 1 QFT (PLUS) Paquete un solo paciente - 1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubos 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p><b>Kit Type B</b> 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga -1.5ML con tapa 2 Tubo Centrifuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA-10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 4 HEPARINA-10ML Sodio 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML DNA 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 8 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Absorbente - Soporte tubo 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 2 Soporte - un solo uso 2 Aguja Mariposa -21G 10 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
<p><b>Kit Type J</b> 2 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 3 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 Card-PLT Kit 1 Aguja - 21G con soporte 2 Pipeta graduada 1 Formatos Requisición 2 SST-2.5ML 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
<p><b>Kit Type C</b> 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 2 Vial para transferencia -5ML Fondo falso</p>	Kit de laboratorio	2 visitas x paciente (15) = 30 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	150



3000-4088-19

<p>con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja - 21G con soporte 2 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p><b>Kit Type D</b> 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulos 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 7 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja-21G con soporte 8 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
<p><b>Kit Type E</b> 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrífuga -1.5ML con tapa 2 Tubo centrífuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA-10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 4 HEPARINA-10ML Sodio 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Absorbente - Soporte tubo 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 2 Soporte - un solo uso 2 Aguja-21G Mariposa 11 Pipeta Graduatda 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75



3000-4088-19

<p><b>(Kit Type EARLY TERM</b> 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga -1.5ML con tapa 2 Tubo centrifuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA-10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 HEPARINA-4ML Sodio 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 1 Aguja-21G con soporte 11 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
<p><b>Kit Type F</b> 1 CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% 2 Tubo centrifuga -15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero -2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 8 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja-21G con soporte 9 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	Kit de laboratorio	visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	75
<p><b>Kit Type G</b> 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa</p>	Kit de laboratorio	2 visitas x paciente (15) = 30 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento	150



3000-4088-19

<p>1 Card-PLT Kit 1 Aguja -21G con soporte 10 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p><b>Kit Type H</b> 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA 10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G 11 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p><b>Kit Type I</b> 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 2 EDTA 10ML K2 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 HEPARINA-4ML Sodio 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 SST-10ML 4 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 2 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 9 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Caja Ambiental de transporte 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G 11 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>



3000-4088-19

<p>Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>			
<p><b>Kit Type UR1</b> 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento + 50% por falla de selección</p>	<p>113</p>
<p><b>Kit Type UNS 1</b> 1 CITRATO -2.7ML Sodio 3.2% 2 tubo Centrifuga 15ML con tapa 1 Cryovial-3.6ML con tapa Fondo redondo 1 EDTA-2ML K2 3.6mg 1 SST-10ML 5 Tubo de Suero-2ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 3 Tubo de Suero -6ML Recubierto de silicona / activador de coágulo 1 Vial para transferencia orina -10ML con Preservativo 11 Vial para transferencia -5ML Fondo falso con tapa 1 Card-PLT Kit 1 Aguja Mariposa -21G 3 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p><b>Kit Type UNS 2</b> 2 tubo Centrifuga 1.5ML con tapa 2 Cryovial-2ML con tapa 2 EDTA 10ML K2 2 HEPARINA-10ML Sodio 2 HEPARINA-4ML Sodio 1 Card-PLT Kit 1 Aguja Mariposa -21G 1 Pipeta Graduada 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>
<p><b>Kit Type UNS 3</b> 2 PAXGENE-2.5ML DNA 2 PAXGENE-2.5ML RNA 1 Card-PLT Kit 1 Soporte - un solo uso 1 Aguja Mariposa -21G</p>	<p>Kit de laboratorio</p>	<p>visita x paciente (15) = 15 Se requieren 5 kit por paciente adicionales por fecha de vencimiento</p>	<p>75</p>



3000-4088-19

1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad			
<b>Kit Type QFT</b> 1 Card-PLT Kit 3 Kits Etiquetas 1 Bulk de Etiquetas para suministros 1 Aguja -21G Con soporte 1 Formatos Requisición 1 Bolsa tamaño aplicable para artículos de Kit 1 Bolsa - Una sola celda con Absorbente 1 Caja Ambiental de transporte 1 Sticker-PPD sello de seguridad 1 QFT (PLUS) Paquete un solo paciente - 1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubos	Kit de laboratorio	Prueba muy sensible. Re-tests con frecuencia necesarios.	30
Caja envío congelado 10lb	Suministro extra	(125 x centro)	500
Caja envío congelado 5lb	Suministro extra	(125 x centro)	500
Caja de envío refrigerado	Suministro extra	(125 x centro)	500
EDTA-2ML K2 3.6mg	Paquete de 100	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6
Gel Pack Ambiente de transporte	Suministro extra	(1 gel por caja de envío refrigerado y congelado + 2 extras en caso de requerirse)	1500
Rack-ESR	Suministro extra	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6
Copas de Orina	Suministro extra	(3 Cajas por centro)	12
Contenedor de orina protectora de orina Jug-24HR Light	Suministro extra	(32 x centro + 10 extra)	138

#### Reactivos de diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Tiras Reactiva-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100	(1 x centro + 2 extras en caso de requerirse)	6

**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. Radicados No. 20191045034 del 12/03/2019 y 20191087413 del 10/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NN-1250

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EX9536-4388

Protocolo: SELECT: Efectos de semaglutida sobre los desenlaces cardiovasculares en personas con sobrepeso u obesidad.

Patrocinador: Novo Nordisk A/S



3000-4088-19

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Reactivos de diagnostico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<p>SCREEN KIT</p> <p><b>-(1) 4 Segmented Absorbent Pouch</b></p> <p>-(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE</p> <p>-(1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>-(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>-(1) Band-Aid Dukal</p> <p>-(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p> <p>-(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>-(1) Bar Code Strip</p> <p>-(1) Requisition Form</p>	<p>Kit de laboratorio para visita de selección</p>	<p>184 pacientes incluyendo la falla de screening y el 20% de margen de seguridad</p>	<p>221 kits</p>
<p>VISIT 2 KIT</p> <p><b>-(1) 4 Segmented Absorbent Pouch</b></p> <p>-(1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette</p> <p>-(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE</p> <p><b>-(1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</b></p> <p>- (1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>- (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>- (3) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>- (1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>-(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>-(1) Band-Aid Dukal</p> <p>-(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p> <p>- (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>-(1) Bar Code Strip</p> <p>-(1) Requisition Form</p>	<p>Kit de laboratorio para visita 2</p>	<p>160 pacientes para aleatorizar y el 20% de margen de seguridad</p>	<p>192 kits</p>
<p>MULTIVISIT KIT</p> <p><b>-(1) 4 Segmented Absorbent Pouch</b></p> <p>-(1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette</p> <p>-(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring</p>	<p>Kit de visitas 7, 10, 14, 18, 22 y fin de tratamiento</p>	<p>160 pacientes durante el estudio x 6 visitas y el 20% de margen de seguridad</p>	<p>1152 kits</p>



3000-4088-19

<p>K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE <b>-(1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</b> -(1) Kit Box Small 9x5x2.5 -(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe -(3) 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) Assembling Baggie 8x8 -(1) Band-Aid Dukal -(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) -(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette -(1) Bar Code Strip -(1) Requisition Form</p>			
<p>RETEST KIT -(1) <b>4 Segmented Absorbent Pouch</b> -(1) 2.5 mL Red/White Serum Gel w/Clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked Pull Cap Vacuette -(1) 3 mL Blue Cap with Black Ring Sodium Citrate Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked -(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE <b>-(1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</b> -(1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube -(1) Kit Box Small 9x5x2.5 -(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe -(3) 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) Assembling Baggie 8x8 -(1) Band-Aid Dukal -(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) -(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette -(1) Bar Code Strip -(1) Requisition Form</p>	<p>Kit para repetir visitas</p>	<p>160 pacientes durante el estudio x 2 visitas repetidas y el 20% de margen de seguridad</p>	<p>384 kits</p>



3000-4088-19

Pregnancy HCG urine Kit (CE Marked)W/Instructions	Kit para prueba de embarazo	40 pacientes (mujeres en edad fértil) x 26 visitas del estudio + 20% margen	1040 kits
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 mL	4 paquetes x 5 centros + 20% de margen	24 bolsas
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	Bolsa de bioseguridad	160 pacientes x 8 visitas (en las cuales se toman muestras de laboratorio) + 20%	1280 bolsas
90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	Frasco	160 pacientes x 8 visitas (en las cuales se toman muestras de laboratorio) + 20%	1280 frascos

**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 No. 20191088111 del 13/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1216

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-302

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302).

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc.

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

**Dispositivos Médicos**

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit type C	Kit	NA	90
Kit tipo D	Kit	NA	90
Kit tipo E	Kit	NA	90

**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.

**13. Radicado No. 20191089106 del 14/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MA-1223

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MNK14042068



3000-4088-19

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica.

Patrocinador: Mallinckrodt ARD Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ReSolution Latin América S.A.S.

Importador: ReSolution Latin América S.A.S

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit de tratamiento con 3 viales de 5 mL conteniendo gel H.P. Acthar® o placebo de 5 ml multidosis de 80U/mL inyectable	Gel H.P. Acthar® ACTH / placebo	Gel inyectable	Cada kit de tratamiento contiene 3 viales de 5 ml multidosis de 16 U / vial de gel H.P. Acthar® o placebo de 5 ml multidosis de 80U/mL inyectable	240
Kit de tratamiento con 3 viales de 5 mL conteniendo gel H.P. Acthar® de 5 ml multidosis de 80U/mL inyectable	gel H.P. Acthar® ACTH	Gel inyectable	Cada kit de tratamiento contiene 3 viales de 5 ml multidosis de 16 U / vial de gel H.P. Acthar® de 5 ml multidosis de 80U/mL inyectable	84

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: Cangene BioPharma (operando como Emergent BioSolutions) con domicilio en 111 S. Paca Street, Baltimore, MD 21230, EE. UU.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: Cangene BioPharma (operando como Emergent BioSolutions), con domicilio en 111 S. Paca Street, Baltimore, MD 21230, EE. UU.

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins, 1 HOJA DE ETIQUETAS #2: Serología – Congelado, 1 HOJA DE ETIQUETAS #1: Seguridad, 1 Aguja Eclipse de 21 g x 1 1/4", 1 Tubo plástico de 2 ml K2 EDTA, Hemogard, 1 Tubo plástico de 6 ml K2 EDTA con tapa lavanda con Hemogard, 13 x 100 mm, 2 Tubo plástico de 3,5 ml SST con tapa dorada, Hemogard, 13 x 75 mm, 1 Portaagujas estándar, descartable, transparente, 4 Tubo PP de 10 ml, tapa roscada, 4 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente de 90 ml, etiqueta estéril, 1 Bolsa c/cierre para mat. biol. peligroso de 6 x 9" c/sobre para documentos, 2 mil,	12



3000-4088-19

		1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 2 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 4 bolsillos, 1 Etiquetas para impresión térmica directa de 4 x 2", blancas, troqueladas 3 Etiquetas 30/página, blancas 3 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil, 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil.	
Kit B	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo para antígeno de TB con tapa dorada, QuantiFERON Cellestis 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa	12
Kit C1	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72
Kit C2	Kit de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos	72
Kit F1	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada	72



3000-4088-19

		1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml	
Kit F2	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml	24

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE/DESCRIPCION	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro portátil con impresora incorporada y pantalla táctil, código HTS 9018.90.8000	X				X		A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion ML3500 Microlab.	2
Jeringa de calibración de 3L para espirómetros Carefusion	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion	2
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	DynEx Grip.	3
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Micro FET2.	3
Máscaras para de anestesia para uso con espirómetro Carefusion, código HTS 9018.90.7060	X				X		NA	McKesson.	12
MK8.Papel térmico para uso en espirómetros Carefusion (cada unidad contiene 5 rollos de papel), código HTS 418.13.1450	X			X			NA	Carefusion MK8	5

Reactivos de diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kits de para prueba de embarazo	Kits de laboratorio	Kits Fisher HealthCare para pruebas de embarazo en orina	150

**CONCEPTO IMPORTACION:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de medicamentos y suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



3000-4088-19

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Sangre total	X
Suero	X
Plasma	X
Orina	X

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Eurofins Central Laboratory, LLC	2430 New Holland Pike, D100 Lancaster, PA 17601	+1 717-556-7350	Lancaster	Estados Unidos

**CONCEPTO EXPORTACION:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Mallinckrodt ARD Inc ó a quien actué en su nombre ReSolution Latin America S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MNK14042068, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### 14. Radicado No. 20191089849 del 15/05/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MA-1223

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MNK14042068

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica.

Patrocinador: Mallinckrodt ARD Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): ReSolution Latin América S.A.S.

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit A	Kits de laboratorio	1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins, 1 HOJA DE ETIQUETAS #2: Serología – Congelado, 1 HOJA DE ETIQUETAS #1: Seguridad, 1 Aguja Eclipse de 21 g x 1 1/4", 1 Tubo plástico de 2 ml K2 EDTA, Hemogard, 1 Tubo plástico de 6 ml K2 EDTA con tapa lavanda con Hemogard, 13 x 100 mm, 2 Tubo plástico de 3,5 ml SST con tapa	12



3000-4088-19

		<p>dorada, Hemogard, 13 x 75 mm, 1 Portaagujas estándar, descartable, transparente, 4 Tubo PP de 10 ml, tapa roscada, 4 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente de 90 ml, etiqueta estéril, 1 Bolsa c/cierre para mat. biol. peligroso de 6 x 9" c/sobre para documentos, 2 mil, 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 2 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 4 bolsillos, 1 Etiquetas para impresión térmica directa de 4 x 2", blancas, troqueladas 3 Etiquetas 30/página, blancas 3 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil, 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 mil.</p>	
Kit B	Kits de laboratorio	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo para antígeno de TB con tapa dorada, QuantiFERON Cellestis 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa</p>	12
Kit C1 Semana	Kits de laboratorio	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins 1 Formulario de Solicitud #1 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder) 1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda 1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada 1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada 2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml 1 Recipiente urinal estéril de 120 ml 1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa 1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos</p>	72
Kit C2	Kit de laboratorio	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins</p>	72



3000-4088-19

		<p>1 Formulario de Solicitud #1                  1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml                  1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder)                  1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda                  1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada                  1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml                  1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada                  1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada                  2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml                  1 Recipiente urinal estéril de 120 ml                  1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa                  1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos</p>	
<p>Kit F1 Fase abierta</p>	<p>Kits de laboratorio</p>	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins                  1 Formulario de Solicitud #1                  1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml                  1 Aguja Eclipse de 21 G con soporte (holder)                  1 Tubo plástico Vacutainer de 2 ml K2 EDTA con tapa lavanda                  1 Tubo plástico Vacutainer de 3,5 ml SST con tapa dorada                  1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml                  2 Pipeta de transferencia aforada de 3 ml                  1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada                  1 Tubo transportador de 10 ml con tapa roscada                  1 Bolsa de material absorbente para tubos Aqui-Pak de 6 bolsillos                  1 Bolsa para material biológico peligroso de 7 x 11" 95kPa                  1 Recipiente urinal estéril de 120 ml</p>	<p>72</p>
<p>Kit F2 Fase abierta</p>	<p>Kits de laboratorio</p>	<p>1 Caja para kits / contenedor para envíos a temperatura ambiente Eurofins                  1 Formulario de Solicitud #1                  1 Bolsa con cierre de 6 x 9", 2 ml</p>	<p>24</p>

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro portátil con impresora incorporada y	X				X		A ser suministrado	Carefusion ML3500	2



3000-4088-19

pantalla táctil, código HTS 9018.90.8000							después de la aprobación de INVIMA	Microlab.	
Jeringa de calibración de 3L para espirómetros Carefusion	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Carefusion	2
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	DynEx Grip.	3
Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	X			X			A ser suministrado después de la aprobación de INVIMA	Micro FET2.	3
Máscaras para de anestesia para uso con espirómetro Carefusion, código HTS 9018.90.7060	X				X		NA	McKesson.	12
MK8.Papel térmico para uso en espirómetros Carefusion (cada unidad contiene 5 rollos de papel), código HTS 418.13.1450	X			X			NA	Carefusion MK8	5

**CONCEPTO IMPORTACION:** 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.

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

Tipo de muestra	Estudio Biológico
Sangre total	X
Suero	X
Plasma	X
Orina	X

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Eurofins Central Laboratory, LLC	2430 New Holland Pike, D100 Lancaster, PA 17601	+1 717-556-7350	Lancaster	Estados



3000-4088-19

**CONCEPTO EXPORTACION:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Mallinckrodt ARD Inc. ó a quien actué en su nombre ReSolution Latin América S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MNK14042068, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**15. Radicado No. 20191091082 del 16/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-KW-1124

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: K-877-302

Protocolo: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de 24 semanas, seguido de la extensión del tratamiento de 28 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de cc-90001 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.

Patrocinador: Kowa Research Institute, Inc.

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

Reactivos de diagnóstico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Sodium Carbonate (Urine Myoglobin)	Vial	NINGUNA	447

**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.

**16. Radicado No. 20191093247 del 17/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1284

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CQAW039A2323

Protocolo: Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fevipirant una vez al día adicionado a la terapia de cuidado estándar de pacientes con asma severa para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (orales y parenterales).

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO):

Reactivos de Diagnostico

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>UNSCH / RETEST</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert Needle 21g Standard with Holder	<b>KIT</b>	Este kit puede ser usado para pruebas de re-test de todas las visitas del protocolo (17 Visitas en total). Por lo tanto, se estima que se puedan	<b>1142</b>



3000-4088-19

<p>Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube</p>		<p>requerir 2 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (2 kits * 17 Visitas* 28 pacientes = 952 kits + 20% = <b>1142</b>)</p>	
<p><b>RENAL MONITORING VISIT</b> Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap SST 3.5ml Gold Vac Plus tube</p>	<p>KIT</p>	<p>Este kit es para pruebas de monitoreo de función renal. Se estiman las cantidades considerando una probabilidad que cada paciente necesitara de este monitoreo en todas las visitas. Por lo tanto, se estima que se puedan requerir 2 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (2 kits * 17 Visitas* 28 pacientes = 952 kits + 20% = <b>1142</b>)</p>	<p>1142</p>
<p><b>LIVER MONITORING VISIT</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube</p>	<p>KIT</p>	<p>Este kit es para pruebas de monitoreo de función renal. Se estiman las cantidades considerando una probabilidad que cada paciente necesitara de este monitoreo en todas las visitas. Por lo tanto, se estima que se puedan requerir 2 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (2 kits * 17 Visitas* 28 pacientes = 952 kits + 20% = <b>1142</b>)</p>	<p>1142</p>
<p><b>EOT/TD D364 W52</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP</p>	<p>KIT</p>	<p>Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (3 kits * 28 pacientes = 84 kits + 20% = <b>101</b>)</p>	<p>101</p>



3000-4088-19

Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube			
<b>D1 W1, D168 W24</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube	KIT	Este kit se usa para dos tipos de visitas del protocolo. Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (3 kits * 2 visitas * 28 pacientes = 168 kits + 20% = <b>202</b>	202
<b>RUN-IN</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP SST 3.5ml Gold Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube	KIT	Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (3 kits * 28 pacientes = 84 kits + 20% = <b>101</b>	101
<b>SCREENING</b> Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap	Kit	Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica. Adicionalmente, la tasa calculada de Falla de Screening del estudio es del 40% por lo tanto se deben tamizar como mínimo 40 pacientes para aleatorizar la muestra de 28 pacientes) (3 kits * 40 pacientes = 120 kits + 20% = <b>144</b>	144
<b>D1 W1 AMD1</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert	KIT	Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posi	101



3000-4088-19

Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube		bles defectos de fabrica (3 kits * 28 pacientes = 84 kits + 20% = <b>101</b> )	
<b>D42, D84, D140, D196, D252, D308</b> Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert Needle 21g Standard with Holder Pipette Standard Transfer tube 13ml green (round bottom) Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, False bottom PP Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube SST 5ml Gold Vac Plus tube	KIT	Este kit se usa para seis (6) tipos de visitas del protocolo. Se estima que se requerirá 3 kits por paciente considerando contingencias por fecha de vencimiento/Retest/Posibles defectos de fabrica (3 kits * 6 visitas * 28 pacientes = 504 kits + 20% = <b>605</b> )	605
Needle Safety Device w/ Holder	Individual	No aplica	200
Standard Bulk Supply Box	Individual	No aplica	200
IATA material	Individual	No aplica	200
Pregnancy kit - Office Use (Multiple test per box) Cassette (AL)	Individual	No aplica	200
(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	5 paquetes	No aplica	200
Specimen Shipping Bag (SSB)	Individual	No aplica	200
Absorbant tube holders	Individual	No aplica	200
Pregnancy kit - Dipstick (AL)	Individual	No aplica	200
Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Individual	No aplica	200
Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Individual	No aplica	200
Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Individual	No aplica	200
Standard Bulk Supply Box	Individual	No aplica	200
Gel Wraps 16 oz	Individual	No aplica	200
IATA material	Individual	No aplica	200
Diagnostic Refrigerated 2-8oC Shipper	Individual	No aplica	200
4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	Bolsa de 3	No aplica	200
Bubble bag 23 x 30 cm	Individual	No aplica	200
Cool Pak 8oz	Individual	No aplica	200

**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.



3000-4088-19

**17. Radicados No. 20191076321 del 25/04/2019 y 20191089332 del 14/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-968

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI438-047

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.

Patrocinador: ViivHeathCare/ GlaxoSmith Kline (Antes patrocinado por Bristol Myers Squibb Company)

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

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit L Confirmatorio de HIV	Kit	N/A	4
Kit H Terminación temprana	Kit	N/A	3
Kit J visita No programa	Kit	N/A	10

**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.

**18. Radicados No. 20191024809 del 12/02/2019 y 20191095300 del 21/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1202

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA224-047

Protocolo: Estudio aleatorizado, a doble ciego, de Fase 2/3, de relatlimab combinado con Nivolumab versus Nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irresecable no tratado previamente

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Muestra Biológica. Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral en láminas o en tacos	Caja ambiente de carton de 8 cm * 4 cm * 4 cm.	12

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA224-047, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).



3000-4088-19

**19. Radicados No. 20191024802 del 12/02/2019 y 20191095299 del 21/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1081

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-649

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Muestra Biológica. Nombre y/o descripción:	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral en láminas o en tacos	Caja ambiente de carton de 8 cm * 4 cm * 4 cm.	65

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se **autoriza** al patrocinador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA209-649, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**20. Radicado No. 20191095159 del 21/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1132

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200808

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa

Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

Importador: PPD-Colombia S.A.S.

Producto en investigación

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
<u>Placebo Run-In botella con 35 tableta</u>	NA	Tabletas	NA	65

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: GlaxoSmithKline, con domicilio en 1250 S. Colledgeville Road, Colledgeville, PA 19426-0989, USA.



3000-4088-19

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 4	Kit	N/A	60
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana 28	Kit	N/A	60
Kit de laboratorio para ensayo clínico día 1	Kit	N/A	65
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -4	Kit	N/A	65
Kit de laboratorio para ensayo clínico semana -8	Kit	N/A	65
HemoCue Hb 201+ Analizador g/dL GSK Kit	Kit	N/A	5
HemoCue Hb 201 Microcubeta (4 paquetes con 25 unidades cada paquete)	4 paquetes con 25 unidades cada paquete	N/A	60 paquetes
Diff-Safe (Paquete por 100 unidades)	1 paquete contiene 100 unidades	N/A	30 paquetes
Limpiador Hemocue, (Paquete que contiene 5 Unidades)	1 paquete contiene 5 Unidades	N/A	60 paquetes

**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.

**20. Radicados No. 20191062685 del 04/04/2019 y 20191096353 del 22/05/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1158

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-648

Protocolo: Estudio aleatorizado de Fase 3 de Nivolumab más ipilimumab o Nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irreseccable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos Médicos

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN <sup>(1)</sup>	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
No Varía			
ARM A CYCLE 1 DAY 1 (Brazo A ciclo1 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM A CYCLE 2 DAY 1 (Brazo A ciclo2 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM A CYCLE 4 DAY 1 (Brazo A ciclo4 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM A CYCLE 5 DAY 1 (Brazo A ciclo5 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM A CYCLE 7 DAY 1 (Brazo A ciclo7 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM A CYCLES 15, 23, 35, 47 DAY 1 (Brazo A ciclos 15,23,35,47 Día 1)	Kit		68 <sup>(C)</sup>
ARM B CYCLE 1 DAY 1 (Brazo B ciclo1 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 1 DAY 15 (Brazo B ciclo1 Día 15)	Kit		17 <sup>(B)</sup>



3000-4088-19

15)			
ARM B CYCLE 2 DAY 1 (Brazo B ciclo2 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 2 DAY 15 (Brazo B ciclo2 Día 15)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 3 DAY 1 (Brazo B ciclo3 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 4 DAY 1 (Brazo B ciclo4 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 7 DAY 1 (Brazo B ciclo7 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLE 9 DAY 1 (Brazo B ciclo9 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM B CYCLES 17 & 25 DAY 1 (Brazo B ciclos 17 y 25 Día 1)	Kit		34 <sup>(D)</sup>
ARM C CYCLE 1 DAY 1 (Brazo C ciclo1 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM C CYCLE 1 DAY 15 (Brazo C ciclo1 Día 15)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM C CYCLE 2 DAY 15 (Brazo C ciclo2 Día 15)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
ARM C CYCLE 4 DAY 1 (Brazo C ciclo4 Día 1)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
PROGRESSION TUMOR (Progresión de tumor)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
PROGRESSION (Progresión)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
No varía			
C1D1 Stool Collection (C1D1 Colección de heces)	Kit		17 <sup>(B)</sup>
OMNIGENE GUT COLLECTION DEVICE (Kit Omnigene-Gut para materia fecal)	Kit		17 <sup>(B)</sup>

(1) Cada kit puede contener, entre otros:

- |                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| - Tubos                           | - Material para venipuntura                    | - Vial con solución estabilizador              |
| - Tubo PAXgene                    | - Agujas                                       | - Dispositivo dispensador de gota de sangre    |
| - Tubos con gel separador         | - Contenedor para agujas                       | - Test de embarazo                             |
| - Criotubos                       | - Sujetador de aguja                           | - Soporte para tubos con material absorbente   |
| - Soporte para tubos.             | - Bolsas                                       | - Tiras para pruebas de embarazo.              |
| - Tapas                           | - Bolsa de plástico con sobre de gel           | - Caja contenedora del kit                     |
| - Viales                          | - Envoltorio de plástico de burbujas           | - Manual de laboratorio                        |
| - Crioviales                      | - Sobres                                       | - Formularios                                  |
| - Vial con solución estabilizador | - Gasa   | - Requisición de laboratorio                   |
| - Pipeta                          | - Almohadillas con alcohol                     | - Etiquetas                                    |
| - Pipeta graduada                 | - Jeringas                                     | - Etiquetas con códigos de barras              |
| - Laminillas                      | - Gel refrigerante                             | - Catéter                                      |
| - Estuche con laminillas          | - Curitas                                      | - Conector / adaptador para catéter o jeringa. |
| - Portaobjetos                    | - Paños absorbentes                            | - Etc.   |
| - Caja contenedora portaobjetos   | - Catéter                                      |  |
| - Aplicador para portaobjetos     | - Conector / adaptador para catéter o jeringa. |  |
| - Contenedor de orina estéril     | - Soporte para tubos.                          |  |
| - Vasos para muestras de orina    |  |  |

(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

1 Kit por paciente x 15 pacientes = 15 kits

12 kits + margen seguridad (5) = 20 kits

(B) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

1 Kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits

12 kits + margen seguridad (5) = 17 kits



3000-4088-19

(C) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

1 Kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits

12 kits + margen seguridad (5) = 17 kits

Este kit será utilizado en cuatro (4) visitas diferentes: 17 Kits x 4 (visitas) = 68 kits

(D) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

1 Kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits

12 kits + margen seguridad (5) = 17 kits

Este kit será utilizado en dos (2) visitas diferentes: 17 Kits x 2 (visitas) = 34 kits

(E) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 60 meses de estudio, se harán 10 envíos por centro: 10 cajas x 3 centros = 30 cajas a lo largo del estudio en caso de ser necesario.

10 cajas x 3 centros = 30 cajas + margen de seguridad (12) = 42 cajas (kits).

Cada caja contiene 3 unidades de cada uno de los materiales: 42 cajas (kits) x 3 = 126 cajas (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.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos