

600-4117-17

Bogotá D.C., 16 de mayo 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 17034051 del 28/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UCB-1093

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SL0023

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis seguido de un periodo de observación para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderado a severamente activo

Patrocinador: UCB Biopharma SPRL

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

Importador: INC Research Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Venopunción</b> 1 Banda adhesiva 1 Portatubo plástico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plastica de 3ml	[ Kit de Laboratorio ]	[36 pacientes x 5 kits faltantes por paciente x (7 visitas B, D, F, G, H, I, O) + 20 % de margen de seguridad por vencimiento ]	[1512 ]

**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 17035255 del 30/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TBA-1062

600-4117-17

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 0112

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de telavancina frente a la terapia intravenosa estándar en el tratamiento de sujetos con bacteriemia por *Staphylococcus aureus* incluyendo endocarditis infecciosa

Patrocinador: Theravance Biopharma Antibiotics, Inc

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

Importador: INC Research Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>SCREENING</b> 1 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 10 ml esteril 3 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Dispensador de sangre 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de laboratorio		117
2	<b>PK DIA 1</b> 2 Bolsa de plástico 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 2 Aguja 1 requisición de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 4 ml con EDTA	Kit de laboratorio		18

600-4117-17

3	<p>PK DIA 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Bolsa de plástico</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>2 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Tubo de 4 ml con EDTA</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>	Kit nuevo	18
11	<p>CREATININA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>		145
12	<p>PK POR CAMBIO DE DOSIS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Bolsa de plástico</li> <li>3 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>3 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>3 Aguja</li> <li>1 requisición de laboratorio</li> <li>6 Tubo de 2 ml</li> <li>3 Tubo de 4 ml con EDTA</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>		19
14	<p>VISITA NO PROGRAMADA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de 10 ml estéril</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>2 Bolsa de plástico</li> <li>2 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>2 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>1 Aguja</li> <li>2 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Tubo con pastilla preservativa</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</li> </ul>	<b>Kit de laboratorio</b>		55

600-4117-17

16	<b>AISLAMIENTO</b> 3 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Requisición de laboratorio 1 Hisopo con punta Dacron 3 Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1 mL	<b>Kit de laboratorio</b>		346
18	Pruebas de embarazo de orina	Otros suministros	30% de margen de seguridad por vencimiento	142
19	Vaso de colección de orina	Otros suministros	30% de margen de seguridad por vencimiento	142

**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 1735256 del 30/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-CU-925

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CXA-NP-11-04

Protocolo: Estudio De Fase III, Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De Ceftolozano/Tazobactam Intravenoso En Comparación Con Meropenem En Pacientes Adultos Con Neumonía Nosocomial Asociada A La Ventilación Mecánica

Patrocinador: Cubist Pharmaceuticals LLC

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

Importador: INC Research Colombia Ltda

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

600-4117-17

1	<b>Kit A</b> 1-Tubo 7.5 mL SST 1- Tubo 3 mL EDTA 1- 2.7 mL Citrato de Sodio 1- 95 kPa Bolsa para el envío de muestras (plástico) 1- NCR 2-Papel 2- Etiqueta "Comp. fill do not remove stpr" 1- Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1-Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio ]	5 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad ]	[161 ]
2	<b>Kit Venopunción</b> 1-Banda adhesiva 1-Cojin Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico) ]	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad ]	[161 ]
3	<b>KIT NAME: Kit B</b> 1-Tubo 5 mL SST 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-papel 1-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1-Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar ]	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad ]	[51 ]
4	<b>Kit Venopunción</b> 1-Banda adhesiva 1-Cojin Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico) ]	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad ]	[51 ]

600-4117-17

5	<u>Kit C</u> 1-Tubo 7.5 mL SST 1-Tubo 3 mL EDTA 1- Tubo 2.7 mL Citrato de Sodio 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-papel 2-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar ]	Kit de Laboratorio	[2 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad ]	[65 ]
6	<u>Kit Venopunción</u> 1-Banda adhesiva 1-Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad	65
7	<u>Kit D</u> 5- tubo heparina sódica 4 mL 10-10 Cryovial 2 mL 2-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2- Papel 1- Bandeja Plástica Blister 1-Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad	32
8	<u>Kit Venopunción</u> 5- Banda adhesiva 5- Cojín Gasa 5-Aguja 5- Pipeta plástica 3ml 5-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad	32

600-4117-17

9	<u>Kit E</u> 1- Tubo 7.5 mL SST 1- Tubo 3 mL EDTA 1- Tubo 2.7 mL Citrato de Sodio 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2- Papel 2-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1- Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad	32
10	<u>Kit Venopunción</u> 1- Banda adhesiva 1- Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 40% Margen de seguridad	32
11	<u>Kit F</u> 1-Tubo 5 mL SST 1- Tapón de plástico transparente para tubo de doble fondo 1-Tubo alícuota Fondo Falso - plástico 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-Papel 1-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1-Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	8 kit por paciente Total Pts.23 20% Margen de seguridad	221
12	<u>Kit Venopunción</u> 1- Banda adhesiva 1- Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	8 kit por paciente Total Pts.23 20% Margen de seguridad	221

**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.

600-4117-17

#### 4. Radicado 17036160 del 03/04/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-982

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DEN-301

Protocolo: Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Termómetros	Unidad	N/A	14040

**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 17030871 del 17/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-1045

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A4091058

Protocolo: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo, Multicéntrico de la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de la Administración Subcutánea de Tanezumab en Sujetos con Osteoartritis de Cadera o Rodilla

Patrocinador: Pizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia SAS

Importador: Pfizer SAS/ Inventiv Health Clinical SAS

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

600-4117-17

1	[Inclinometer / Inclinometro ]	[Unidad ]	[ ]	[4 ]
2	[Wedge Platform/ Plataforma de Madera ]	[Unidad ]	[ ]	[4 ]
3	Lead Markers/ Marcadores de plomo para radiología	Kit	Kit conteniendo marcadores y soportes, incluyendo números y letras de plomo	4

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>EARLY TERM VISIT 3</b> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 3 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 12 Etiqueta de código de barra ]	[Kit ]	[Kit conteniendo material ]	[330 ]
2	<b>UNPLANNED PK 9002</b> 1 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Etiqueta de código de barra ]	[Kit ]	[Kit conteniendo material ]	[330 ]

600-4117-17

3	<b>WEEK 32</b> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 14 Etiquetas de código de barra ]	[Kit ]	[Kit conteniendo material ]	[330 ]
4	<b>WEEK 8</b> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 4 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 20 Etiqueta de código de barra ]	[Kit ]	[Kit conteniendo material ]	[330 ]

**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 17030867 del 17/03/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1040

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-181

Protocolo: Estudio de fase III, randomizado y abierto, de pembrolizumab en monoterapia comparado con docetaxel, paclitaxel, o irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea

600-4117-17

(KEYNOTE-181)

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD																						
1	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad	No aplica	15																						
2	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 2 - Fase Inicial del Curso <table border="1"> <tr> <td>2</td> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Tubo Cryovial Corning, 2ml</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> </tr> </table>	2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	5	Tubo Cryovial Corning, 2ml	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	4	Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	Este kit será usado en la Visita Ciclo 2 50% de margen de seguridad	15
2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)																									
2	Tubo plástico SST (3.5ml)																									
1	Tubo PAXGENE sangre RNA																									
1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES																									
1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable																									
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml																									
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2																									
5	Tubo Cryovial Corning, 2ml																									
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G																									
1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)																									
4	Pipeta plástica estéril 3ml																									
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 3 - Fase Inicial del Curso <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> </tr> </table>	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	Kit ]	Este kit será usado en la visita Ciclo 3 50% de margen de seguridad ]	15 ]												
1	Tubo PAXGENE sangre RNA																									
1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES																									
1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable																									
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2																									
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G																									

600-4117-17

4	<p><b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Re-Examinar/No programada</b></p> <table border="1"> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td></tr> <tr><td>2</td><td>Aguja Eclipse 21 G</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td></tr> <tr><td>2</td><td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td></tr> <tr><td>2</td><td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico 3.6ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td></tr> <tr><td>2</td><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>2</td><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>3</td><td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td></tr> </table>	2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa roja 4 ml	2	Tubo PAXGENE sangre RNA	2	Tubo PAXGENE sangre DNA	2	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2	Tubo plástico 3.6ml	2	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	<p>Este kit será usado en las visitas Re-Examinar/No programada</p> <p>50% de margen de seguridad</p>	6
2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)																																	
2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2																																	
2	Aguja Eclipse 21 G																																	
2	Tubo plástico SST (3.5ml)																																	
2	Tubo plástico tapa roja 4 ml																																	
2	Tubo PAXGENE sangre RNA																																	
2	Tubo PAXGENE sangre DNA																																	
2	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES																																	
2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable																																	
2	Tubo plástico 3.6ml																																	
2	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml																																	
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2																																	
2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G																																	
2	Pipeta plástica estéril 3ml																																	
3	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml																																	
5	<p><b>KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 1 - Fase Inicial del Curso</b></p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td></tr> <tr><td>1</td><td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td></tr> <tr><td>1</td><td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td></tr> <tr><td>2</td><td>Tubo plástico 3.6ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubo Cryovial Corning, 2ml</td></tr> <tr><td>1</td><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td></tr> <tr><td>1</td><td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td></tr> <tr><td>6</td><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td></tr> <tr><td>5</td><td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td></tr> </table>	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo plástico tapa roja 4 ml	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2	Tubo plástico 3.6ml	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	5	Tubo Cryovial Corning, 2ml	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	6	Pipeta plástica estéril 3ml	5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	<p>Este kit será usado en la visita Ciclo 1</p> <p>50% de margen de seguridad</p>	15		
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2																																	
1	Tubo plástico SST (3.5ml)																																	
1	Tubo plástico tapa roja 4 ml																																	
1	Tubo PAXGENE sangre RNA																																	
1	Tubo PAXGENE sangre DNA																																	
1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES																																	
1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable																																	
2	Tubo plástico 3.6ml																																	
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2																																	
5	Tubo Cryovial Corning, 2ml																																	
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G																																	
1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)																																	
6	Pipeta plástica estéril 3ml																																	
5	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml																																	

600-4117-17

6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Discontinuación - Fase Inicial del Curso		Kit	Este kit será usado en la visita Discontinuación  50% de margen de seguridad	6
	2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Tubo plástico SST (3.5ml)			
	1	Tubo PAXGENE sangre RNA			
	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES			
	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO PROYECCIÓN - Fase Inicial del Curso		Kit	Este kit será usado en la visita proyección  50% de margen de seguridad	15
	2	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1	Aguja Eclipse 21 G			
	1	Tubo plástico SST (3.5ml)			
	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			

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

#### 7. Radicado 17035053 del 30/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-926

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 200304

Protocolo: Un estudio de Fase IIIb, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la actividad antiviral y seguridad de dolutegravir en comparación con lopinavir/ritonavir, ambos administrados con una terapia dual con inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa, en participantes adultos infectados por VHI-1 con fracaso del tratamiento en la terapia de primera línea

600-4117-17

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

Importador: GlaxoSmithKline

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	NA	NA	96

**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 17033804 del 27/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1095

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-743

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de Nivolumab en combinación con Ipilimumab versus Pemetrexed con Cisplatino o Carboplatino como primera línea de tratamiento para Mesotelioma pleural no resecable.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
26	[ PROGRESSION TISSUE KITS (KITS DE PROGRESIÓN DE TEJIDO) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]

**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.

600-4117-17

### 9. Radicado 17033801 del 27/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1065

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-274

Protocolo: Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. (CheckMate 274: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 274)

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ Kit A: Screening Blocks, Recurrence Blocks, Unscheduled Blocks ]	[ Kit ]	[ ]	[ 30 <sup>(A)</sup> ]
2	[ Kit B: Screening Slides, Recurrence Slides, Unscheduled Slides ]	[ Kit ]	[ ]	[ 30 <sup>(A)</sup> ]
3	[ Kit C: C1W1D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(B)</sup> ]
4	[ Kit D: C2W3D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(B)</sup> ]
5	[ Kit E: C3W5D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(B)</sup> ]
6	[ Kit F: C4W7D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(B)</sup> ]
7	[ Kit G: C7W13D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(B)</sup> ]
8	[ Kit H: C13W25D1, C19W37D1, C25W49D1, C31W61D1, C37W73D1, C43W85D1, C49W97D1, C55W109D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 168 <sup>(C)</sup> ]
9	[ Kit I: Gr3 A/E/Lab Abnormality ]	[ Kit ]	[ ]	[ 126 <sup>(D)</sup> ]
10	[ Kit J: FU1 & FU2 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 42 <sup>(E)</sup> ]
11	[ Kit K: Recurrence ]	[ Kit ]	[ ]	[ 21 <sup>(A)</sup> ]
12	[ Kit L: (MDSC) C1W1D1, C4W7D1 Recurrence ]	[ Kit ]	[ ]	[ 42 <sup>(E)</sup> ]
13	[ Kit M: (PBMC) C1W1D1, C2W3D1, C4W7D1, C7W13D1 ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(F)</sup> ]
14	[ Bulk Kit ]	[ Kit ]	[ ]	[ 126 <sup>(D)</sup> ]

600-4117-17

15	[Bulk Supply Items ( <b>Material a granel</b> ) (Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 16-25) ]	[ ]	[ ]	[ ]
16	[CPT50- 50 mL Falcon Conical Tube / <b>Tubo de 50 ml Falcon CPT50-cónico</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
17	[RT3- 3 mL Red Top Tube / <b>RT3- 3 ml de la tapa roja del tubo</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
18	[BFNDL- Butterfly Needle Safety-Lok, 21G 3/4 (G) / <b>BFNDL Aguja Mariposa</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
19	[AVAC - Adult Vacutainer Holder (G) / <b>Vacutainer Adulto</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
20	[21G1N - 21 1/4" Gauge Eclipse Needle Green (G) / <b>Medidor eclipse de aguja verde</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
21	[ALCOH - Alcohol pads (G) / <b>Almohadillas de alcohol</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
22	[BANDA - Band-aids (G) / <b>Curitas</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
23	[AQPK - Aqui Pak (US) SPBAG - Biohazard Specimen Bag (G) / <b>Bolsa de Seguridad</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
24	[PIPST - Non sterile pipette (G) / <b>Pipeta no esteril</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]
25	[SSBOX- Tissue Box / <b>Caja de pañuelos</b> ]	[Kit ]	[ ]	[21 <sup>(G)</sup> ]

**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 17033807 del 27/03/2017

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.(CheckMate 649: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 649).

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

600-4117-17

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A..

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening (tamizaje)	Kit		32 <sup>(A)</sup>
2	Nivo + Ipi C1D1	Kit		32 <sup>(A)</sup>
3	Nivo + Ipi C1D15	Kit		32 <sup>(A)</sup>
4	Nivo + Ipi C2D1	Kit		32 <sup>(A)</sup>
5	Nivo + Ipi C3D1	Kit		42 <sup>(A)</sup>
6	Nivo + Ipi C4D1	Kit		42 <sup>(A)</sup>
7	Nivo C5D1	Kit		42 <sup>(A)</sup>
8	Nivo C11D1	Kit		42 <sup>(A)</sup>
9	Nivo C17, 23, 35, 47 D1	Kit		168 <sup>(B)</sup>
18	Progression Tumor (Progresion del Tumor)	Kit		42 <sup>(A)</sup>
19	Progression (Progresion)	Kit		42 <sup>(A)</sup>
20	Bulk Items ( <b>Material a granel</b> ) Se enumera independientemente los componentes			
21	TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de embarazo de orina	Kit		56 <sup>(C)</sup>
22	SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP / Portaobjetos de microscopio (1 paquete de 72 portaobjetos)	Kit		56 <sup>(C)</sup>
23	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES / Estuche con 25 laminillas	Kit		56 <sup>(C)</sup>
24	XELOX OR FOLFOX C1D1 (Ciclo 1 Dia 1)	Kit		84 <sup>(E)</sup>
25	XELOX C1D15 OR FOLFOX C2D1 (Ciclo 1 Dia 15)	Kit		84 <sup>(E)</sup>
26	XELOX C3D1 OR FOLFOX C4D1 (Ciclo 3 Dia 1)	Kit		84 <sup>(E)</sup>
27	XELOX C5D1 OR FOLFOX C7D1 (Ciclo 5 Dia 1)	Kit		84 <sup>(E)</sup>
28	Nivo + XELOX Cycle 1 Day 1 (Ciclo 1 Dia 1)	Kit		42 <sup>(A)</sup>
29	Nivo + XELOX Cycle 1 Day 15 (Ciclo 1 Dia 15)	Kit		42 <sup>(A)</sup>

600-4117-17

30	Nivo + XELOX Cycle 2 Day 1 (Ciclo 2 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
31	Nivo + XELOX Cycle 3 Day 1 (Ciclo 3 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
32	Nivo + XELOX Cycle 5 Day 1 (Ciclo 5 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
33	Nivo + FOLFOX Cycle 1 Day 1 (Ciclo 1 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
34	Nivo + FOLFOX Cycle 2 Day 1 (Ciclo 2 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
35	Nivo + FOLFOX Cycle 3 Day 1 (Ciclo 3 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
36	Nivo + FOLFOX Cycle 4 Day 1 (Ciclo 4 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
37	Nivo + FOLFOX Cycle 7 Day 1 (Ciclo 7 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
38	Nivo + XELOX Cycle 11+ Day 1 (Ciclo 11 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>
39	Nivo + FOLFOX Cycle 9+ Day 1 (Ciclo 9 Dia 1)	Kit			42 <sup>(A)</sup>

**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 17032804 del 24/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RPH-1089

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: R475-PN-1523

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiples, controlado con placebo, para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de Fasinumab en pacientes con dolor debido a osteoartritis de la rodilla o la cadera

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------

600-4117-17

	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograph Mortara ELI 150C  (w/ Patient Cable, Ethernet Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material)	X				X		115390274624 115390274615	Mortara ELI 150C	1

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b>Kit Screen/Kit de selección que contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked.</li> <li>(1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked.</li> <li>(1) Kit Box Small 9x5x2.5</li> <li>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box ( Purple).</li> <li>(10) Pre label Item for Kit Assembly.</li> <li>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</li> <li>(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe.</li> <li>(2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</li> <li>(1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</li> <li>(1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube.</li> <li>(1) Transfer device for urine testing.</li> <li>(1) Assembling Baggie 8x8.</li> <li>(1) Band-Aid Dukal.</li> <li>(1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle</li> <li>(1) Needle Holder</li> <li>(1) Bar Code Strip</li> <li>(1) Requisition Form</li> </ul>	[ Kit ]	[ N/A ]	[ 1080 ]

600-4117-17

9	<b>Kit Week 8/Kit semana 8 que contiene:</b> (1)5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked (1)5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1)6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4)1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread (1)Kit Box Small 9x5x2.5 (1)1/2" Dot Label for Kit Box ( Purple)  (13)Prelabel Item for Kit Assembly  (3)Sarstedt 3ml Transfer Pipette  (1)10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1)10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1)8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube  (1)Transfer device for urine testing  (1)Assembling Baggie 8x8 (1)Band-Aid Dukal (1)21G x 1-1/4" BD Green (1)Eclipse Needle (1)Needle Holder (1)Bar Code Strip (1)Requisition Form	Kit	N/A	720
14	Pregnancy SAS Urine hCG One-Step w/Instructions	N/A	N/A	10800
15 ]	90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Steril ]	N/A ]	N/A ]	10800 ]

**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 17039917 del 11/04/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-790

600-4117-17

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO21005

Protocolo: Estudio Fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (Ro5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo

Patrocinador: F. Hoffmann- La Roche Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Productos Roche S.A

Importador: Productos Roche S.A

CONTENIDO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	TIPO DE EMPAQUE	CANTIDAD
Bloque de parafina y portaobjetos de microscopio que contienen Tejido humano no peligrosos/no infeccioso (Sustancia biológica, Categoría B, UN3373)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (tres componentes de empaque-temperatura ambiente)	10

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

### 13. Radicado 17035528 del 31/03/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1083

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-355

Protocolo: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE-355)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

600-4117-17

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	20

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

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyctó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica