



3000-4537-20

Bogotá D.C., 15 mayo de 2020

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

1. Radicado No. 20201076576 del 23 de abril de 2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-JC-1225

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CNTO1275SLE3001

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de ustekinumab en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo.

Patrocinador: Janssen Research & Development

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

Importador: PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

Producto de investigación (medicamento):

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	CANTIDAD
Ustekinumab o placebo	Ustekinumab	Solución para inyección subcutánea	90mg / ml	336

Fabricante del producto en investigación: CILAG AG – Switzerland/ BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS – USA.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Alcohol pads	Paquete c/ 100	NA	90
2	ALCOTIP ALCOHOL SWABS (Toallitas con alcohol)	Paquete c/ 100	NA	30
3	COOLING BRIQUETTES Briqueta de refrigeración	Unidad	NA	600
4	SHARPS CONTAINERS RED	Unidad	NA	240
5	BOLSO CON BRIQUETAS	Unidad	NA	90
6	BOLSO SIN BROQUETES	Unidad	NA	90
7	Hoja laminada, Laminated Synopsis	Unidad	NA	600
8	Bolas de algodón en bolsa, paquete	Paquete	NA	90
9	Vendas Adhesivas/curitas	Caja c/ 100	NA	90
10	Bolso Tote	Unidad	NA	90
11	HP ElitePad 1000 G2 Tablet	Unidad	NA	18
12	HP ElitePad Docking Station	Unidad	NA	18

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	EOS / EOS U-2	unidad	N. A	300
2	EOT / EOT-U-1	unidad	N. A	300
3	Week 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52	unidad	N. A	1200
4	EXTENSION WEEK 20, 56, 64, 80, 88, 112, 136 138, 160	unidad	N. A	2200
6	POPULATION PK-T1	unidad	N. A	210
7	POPULATION PK	unidad	N. A	210



8	QUANTIFERON TB TUBES	unidad	N. A	210
9	RETEST U	unidad	N. A	600
10	RETEST	unidad	N. A	600
11	Tubo de 1.8 ml	unidad	N. A	200
12	Tubo de CITRATO: 250	unidad	N. A	600
13	Etiqueta de papel (SHIP TO)	unidad	N. A	1200
14	Tiras reactivas para orinalisis	unidad	N. A	600
15	Tubo Quantiferon	unidad	N. A	300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de medicamentos listados en el presente radicado así como los reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2. Radicado No. 20201079109 del 28/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-EL-1312

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: I4V-MC-JAIM

Protocolo: Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LY3009104 Bottle Containing 108 Tablets of 2MG; or Placebo to match	LY3009104	Comprimidos	2 mg / Placebo	1.872 frascos
LY3009104 – Bottle Containing 108 Tablets, 4MG or Placebo 108 Tablets. 4MG	LY3009104	Comprimidos	4 mg / Placebo	1.872 frascos

Laboratorios Fabricantes del Medicamento en investigación y comparador:

1. Fisher Clinical Services, Inc, con domicilio en Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos.

2. Lilly del Caribe, Inc., con domicilio en 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos.

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	V002	Kit	N/A	72
2	V003	Kit	N/A	72
3	V004/V008/V012	Kit	N/A	216
4	V005/V007/V009/V011/V013	Kit	N/A	360
5	V006/V010/V015	Kit	N/A	216
6	V014	Kit	N/A	72
7	HEPATIC MONITORING / 998	Kit	N/A	72
8	HBV DNA	Kit	N/A	72
9	V801/ EARLY DISCONT/999	Kit	N/A	72
10	RETEST/997	Kit	N/A	288
11	(5 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Paquete x 5	N/A	141
12	(10 Pack) Ambient Diagnostic Protected Shipper	Paquete x 10	N/A	141
13	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	141
14	Absorbant tube holders	Unidad	N/A	141
15	Sterile 90ml Urine Cup (1 item)	Unidad	N/A	936
16	Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	Unidad	N/A	141
17	Standard Bulk Supply Box	Caja	N/A	141
18	Gel Wraps 16 oz	Unidad	N/A	141



19	4.5ml Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) (AL)	Bolsa x 3	N/A	936
20	Cool Pak 8oz	Unidad	N/A	141

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3. Radicado No. 20201078718 del 28/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-OB-1171

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CP-4-006

Protocolo: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con GENOTROPIN® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento

Patrocinador: Opko biologics ltd

Organización de Investigación por contrato (CRO): JSS Medical Research SAS

Importador: JSS Medical Research Latam SAS

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MOD-4023	MOD-4023	Solución inyectable	60mg	672

Fabricantes del medicamento en investigación:

1. Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica.
2. Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin22, Irlanda.

Dispositivos médicos:

#	NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pre-dose assessments	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
2	Coagulation Unsch	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
3	Sex hormones	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
4	Coag Visit 2,4,5,6,7 or 8	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
5	Visit 16	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
6	ACTH	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
7	Visit 15	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
8	Visit 12	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
9	L-dopa	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
10	V8/V10	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
11	Visit 2/Baseline	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
12	EOS/ET	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
13	Glucagon	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
14	Visit 6	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
15	ITT	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
16	Clonidine	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
17	Unscheduled	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
18	Visit 14	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
19	Visit 5 OR 7	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25



20	Year 2+	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	30
21	Arginine	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
22	Visit 13	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25
23	Extra Materials	Kit de laboratorio	10 kits*3 sitios (incluye el 30% de margen de seguridad)	25

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

4. Radicado No. 20201084501 del 11/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-DT-1138

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DUR001-306

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos

Patrocinador: Allergan Sales, LLC

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

Importador: Syneos Health Colombia Ltda

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Azactam	Aztreonam	Solución en polvo para inyección o infusión	1g	10 kits

Fabricantes del medicamento:

Bristol Myers, con domicilio Via Barone Fontana del Ceraso, 03012 Anagni FR, Italia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de medicamento listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

5. Radicado No. 20201084270 del 08/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MPI-1345

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MRX-502

Protocolo: Estudio Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con el Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Maralixibat en el Tratamiento de Pacientes con Colestasis Intrahepática Familiar Progresiva (CIFP) – MARCH-CIFP

Patrocinador: Mirum Pharmaceuticals Inc

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT NAME: Kit A: Screening	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic False Bottom Aliquot - plastic Cap for False Bottom Aliquot - plastic Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper 1ml Lavender EDTA Tube - Plastic 2mL Sodium Citrate Tube - plastic	10



			2-Part NCR paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Plastic 3ml pipette	
			Bag 10x12" - Plastic	
2		Contents of Venipuncture Kit	Bandaïd	10
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
3	KIT NAME: Kit B: Baseline/V1,V5	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic	20
			False Bottom Aliquot - plastic	
			Cap for False Bottom Aliquot - plastic	
			Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper	
			Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper	
			Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper	
			Label - "Frozen Serum Aliquot from Red Top" - paper	
			1ml Lavender EDTA Tube - Plastic	
			Boritex U/A Tube - plastic	
			2mL Sodium Citrate Tube - plastic	
			2.5mL Gel SST Tube - plastic	
			2mL Amber Cryovial - plastic	
			Cap for 2mL Amber Cryovial - plastic	
			1mL SST Tube - plastic	
			2ml Red Top Tube - Plastic	
			10mL Aliquot - plastic	
			2mL Cryovial - plastic	
			2-Part NCR paper	
			3-Part NCR Paper - paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Cryobaby Label Sheet - paper	
			Bag 10x12" - Plastic	
			Plastic 3ml pipette	
4		Contents of Venipuncture Kit	Bandaïd	20
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
5	KIT NAME: Kit C: V4, V7	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic	20
			False Bottom Aliquot - plastic	
			Cap for False Bottom Aliquot - plastic	
			Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper	
			Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper	
			Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper	
			Label - "Frozen Serum Aliquot from Red Top" - paper	
			1ml Lavender EDTA Tube - Plastic	
			Boritex U/A Tube - plastic	
			2mL Sodium Citrate Tube - plastic	
			10mL Aliquot - plastic	
			2.5mL Gel SST Tube - plastic	
			2mL Amber Cryovial - plastic	
			Cap for 2mL Amber Cryovial - plastic	
			1mL SST Tube - plastic	
			2ml Red Top Tube - Plastic	
			2mL Cryovial - plastic	
			2-Part NCR paper	
			3-Part NCR Paper - paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Cryobaby Label Sheet - paper	
			Bag 10x12" - Plastic	
			Plastic 3ml pipette	
6		Contents of Venipuncture Kit	Bandaïd	20
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
7	KIT NAME: Kit D: V2	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic	10
			False Bottom Aliquot - plastic	
			Cap for False Bottom Aliquot - plastic	



			Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper Label - "Frozen Serum Aliquot from Red Top" - paper 1ml Lavender EDTA Tube - Plastic 2mL Sodium Citrate Tube - plastic 1mL SST Tube - plastic 2ml Red Top Tube - Plastic 2mL Cryovial - plastic 2-Part NCR paper 3-Part NCR Paper - paper White Standard Paper Label Set Cryobaby Label Sheet - paper Plastic 3ml pipette Bag 10x12" - Plastic	
8		Contents of Venipuncture Kit	Bandaid Tube Holder (plastic) Needle Gauze Pad Plastic 3ml pipette	10
9	KIT NAME: Kit E: V6, V8	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic False Bottom Aliquot - plastic Cap for False Bottom Aliquot - plastic Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper Label - "Frozen Serum Aliquot from Red Top" - paper 1ml Lavender EDTA Tube - Plastic 2mL Sodium Citrate Tube - plastic 2.5mL Gel SST Tube - plastic 2mL Amber Cryovial - plastic Cap for 2mL Amber Cryovial - plastic 1mL SST Tube - plastic 2ml Red Top Tube - Plastic 2mL Cryovial - plastic 2-Part NCR paper 3-Part NCR Paper - paper White Standard Paper Label Set Cryobaby Label Sheet - paper Plastic 3ml pipette Bag 10x12" - Plastic	20
10		Contents of Venipuncture Kit	Bandaid Tube Holder (plastic) Needle Gauze Pad Plastic 3ml pipette	20
11	KIT NAME: Kit F: V9/ET/EOT, UNS	Kit de Laboratorio	3.5mL Gold Top SST Tube - plastic False Bottom Aliquot - plastic Cap for False Bottom Aliquot - plastic Yellow Label - "Ambient Serum from SST" - paper Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper Label - "Frozen Serum Aliquot from Red Top" - paper 1ml Lavender EDTA Tube - Plastic Boritex U/A Tube - plastic 2mL Sodium Citrate Tube - plastic 2.5mL Gel SST Tube - plastic 2mL Amber Cryovial - plastic Cap for 2mL Amber Cryovial - plastic 1mL SST Tube - plastic 2ml Red Top Tube - Plastic 10mL Aliquot - plastic 2mL Cryovial - plastic 2-Part NCR paper	40



			3-Part NCR Paper - paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Cryobaby Label Sheet - paper	
			Bag 10x12" - Plastic	
			Plastic 3ml pipette	
12		Contents of Venipuncture Kit	Bandaid	40
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
13	KIT NAME: Kit H: V5, V9/ET/EOT, PK	Kit de Laboratorio	2ml K3 EDTA Vacuette - Plastic	20
			2mL Cryovial - plastic	
			Gray Label - "Frozen Plasma from EDTA" - paper	
			2-Part NCR paper	
			3-Part NCR Paper - paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Cryobaby Label Sheet - paper	
14		Contents of Venipuncture Kit	Bandaid	20
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
15	KIT NAME: Kit I: UNS Liver Investigation	Kit de Laboratorio	2.5mL Gel SST Tube - plastic	10
			1ml Lavender EDTA Tube - Plastic	
			False Bottom Aliquot - plastic	
			Cap for False Bottom Aliquot - plastic	
			Green Label - "Frozen Serum from SST" - paper	
			Blue Label - "Frozen Plasma from Blue Top" - paper	
			2mL Sodium Citrate Tube - plastic	
			2-Part NCR paper	
			White Standard Paper Label Set	
			Bag 10x12" - Plastic	
16		Contents of Venipuncture Kit	Bandaid	10
			Tube Holder (plastic)	
			Needle	
			Gauze Pad	
			Plastic 3ml pipette	
17	Additional Supplies		C2477 Lab Manual Version 3 - Paper	1
18			Small Cooler w/ Dry Ice Marking - corrugated	72
19			Nanocooler 2-8°C, Small, 48hrs. Duration	100
20			21G Butterfly Needle	100
21			Sure-Vue Pregnancy Tests	80
22			Short Aliquot Box - corrugated	10
23			Kit Resupply Forms - paper	10
24			Kit Kaddy - corrugated	1
25			Pediatric Urine Collection Bag - Plastic	100
26			0.5ml Comar Oral Syringe - Plastic	4550
27			1.0ml Comar Oral Syringe - Plastic	4550
28			3.0ml Comar Oral Syringe - Plastic	4550
29			24mm Comar Adapter Cap - Plastic	400
30			95 kPa Bag - plastic	900
31			Therapak Gel Insulator - plastic	110
32				Small Ambient Shipper - corrugated

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

6. Radicado No. 20201082694 del 06/05/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1029



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAIN457A2310

Protocolo: Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo en múltiples centros para demostrar la a eficacia de secukinumab subcutáneo en comparación con placebo y etanercept (en un brazo de ciego simple) después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en sujetos de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placa crónica grave.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457 (COSENTYX) 75MG/0.5ML SYRINGE)	Secukinumab	Viales	75mg/0.5 ml	288 viales
AIN457 (COSENTYX) 150MG/1ML SYRINGE	Secukinumab	Viales	150mg/1ml	288 viales

Fabricantes del medicamento:

Novartis Pharma AG (Basel), con domicilio Lichtstrasse 35 Basel 4002 Suiza

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de medicamentos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

7. Radicado No. 20201074216 del 17/04/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1374

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-6482-005

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado de etiqueta abierta de MK-6482 frente a everolimus en participantes con carcinoma avanzado de células renales que han progresado después de tratamientos anteriores dirigidos al PD-1/L1 y al VEGF.

Patrocinador: Merck Sharp & dohme Colombia S.AS.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Everolimus 10 mg/ Blíster por 10 comprimidos	Everolimus	Tabletas	10 mg	1843 cajas
Everolimus 5 mg/ Blíster por 10 comprimidos	Everolimus	Tabletas	5 mg	1843 cajas
Everolimus 2.5 mg/ Blíster por 10 comprimidos	Everolimus	Tabletas	2.5 mg	1843 cajas

Fabricante del Producto comparador:

Novartis Pharma Stein A.G, con domicilio Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja para 25 plaquillas de microscopio	1 caja por 25 unidades	No aplica	15000 cajas



2	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	1 paquete por 144 piezas	No aplica	1500 paquetes
---	---	-----------------------------	-----------	------------------

Equipos Biomédicos:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Fingertip Pulse Oximeter	X					X	No Aplica	Masimo Corporation, 9809-R	20 unidades

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos