

3000-0804-19

Bogotá D.C., 31 de enero de 2019

## 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 No.20181256735 del 13/12/2018.

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

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

Protocolo: Pema fibrato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo los triglicéridos en pacientes con diabetes (PROMINENT).

Patrocinador: Kowa Research Institute, Inc.

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

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION   | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--|---------------|----------|
| 1      | Visit 1   Kit A                               | Kit conteniendo:<br>1-5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1-9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1-4.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>2-2.5mL SST (Red & White Top)<br>1-2.0mL Li Heparin (Green Top)<br>1-3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br>2-3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br>3-6.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br>5- False Bottom Vial<br>2-2.5mL Cryovials (Red Cap)<br>1- 2.5mL Cryovials (Blue Cap)<br>7-1.8 mL Nunc Cryovial<br>9-Transfer Pipettes<br>1-Phlebotomy Supplies<br>1-Ziplock Bag | Ninguna       | 700      |
| 2      | Visit 1.1   Kit B                             | Kit conteniendo:<br>1- 9,0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- False Bottom Vial<br>1-Transfer Pipettes<br>1-Phlebotomy Supplies<br>1-Ziplock Bag   | Ninguna       | 700      |

|   |                 |   |         |     |
|---|-----------------|---|---------|-----|
| 3 | Visit 2   Kit C | <b>Kit conteniendo:</b><br><b>1-</b> 5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 4.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 2.0mL Li Heparin (Green Top)<br><b>1-</b> 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br><b>1-</b> 3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br><b>2-</b> 6.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br><b>1-</b> 5mL Transfer Vial (White Cap)<br><b>1-</b> Urine Transport Tube with Preservative Tablet(Yellow Cap)<br><b>4-</b> False Bottom Vial<br><b>5-</b> 1.8mL Nunc Cryovial<br><b>7-</b> Transfer Pipettes<br><b>1-</b> Phlebotomy Supplies<br><b>1-</b> Ziplock Bag  | Ninguna | 700 |
| 4 | Visit 5   Kit D | <b>Kit conteniendo:</b><br><b>1-</b> 5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 4.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>2-</b> 2.5mL SST (Red & White Top)<br><b>1-</b> 2.0mL Li Heparin (Green Top)<br><b>1-</b> 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br><b>2-</b> 3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br><b>2-</b> 6.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br><b>1-</b> 5mL Transfer Vial (White Cap)<br><b>1-</b> Urine Transport Tube with Preservative Tablet(Yellow Cap)<br><b>5-</b> False Bottom Vial<br><b>1-</b> 2.5mL Cryovials (Red Cap)<br><b>1-</b> 2.5mL Cryovials (Blue Cap)<br><b>5-</b> 1.8mL Nunc Cryovial<br><b>10-</b> Transfer Pipettes<br><b>1-</b> Phlebotomy Supplies<br><b>1-</b> Ziplock Bag | Ninguna | 500 |
| 5 | Visit 6   Kit E | <b>Kit conteniendo:</b><br><b>1-</b> 5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br><b>1-</b> 2.0mL Li Heparin (Green Top)<br><b>1-</b> 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br><b>1-</b> 3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br><b>4-</b> False Bottom Vial<br><b>4-</b> Transfer Pipettes<br><b>1-</b> Phlebotomy Supplies  | Ninguna | 500 |

|   |   |   |         |      |
|---|---|---|---------|------|
|   |   | 1-Ziplock Bag   |         |      |
| 6 | Visit 9   Kit F                                 | Kit conteniendo:<br>1- 5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- 9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- 4.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- 2.5mL SST (Red & White Top)<br>1- 2.0mL Li Heparin (Green Top)<br>1- 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br>2- 3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br>1- 5mL Transfer Vial (White Cap)<br>1- Urine Transport Tube with Preservative Tablet(Yellow Cap)<br>5- False Bottom Vial<br>2 2.5mL Cryovials (Red Cap)<br>1- 2.5mL Cryovials (Blue Cap)<br>8- Transfer Pipettes<br>1- PhlebotomySupplies<br>1- Ziplock Bag | Ninguna | 500  |
| 7 | Visit 11, 13, 17, 19, 23, 25, 29, or 31   Kit G | Kit conteniendo:<br>1-5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- False Bottom Vial<br>1- Transfer Pipettes<br>1- Phlebotomy Supplies<br>1- Ziplock Bag  | Ninguna | 2000 |
| 8 | Visit 15, 21, 27, 33, or EOS   Kit H            | Kit conteniendo:<br>1- 5.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>1- 9.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>2- 2.5mL SST (Red & White Top)<br>1- 2.0mL Li Heparin (Green Top)<br>1- 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)<br>2- 3.0mL K2 EDTA (Purple & Black Top)<br>1- 5mL Transfer Vial (White Cap)<br>1- Urine Transport Tube with Preservative Tablet(Yellow Cap)<br>4- False Bottom Vial<br>2- 2.5mL Cryovials (Red Cap)<br>1- 2.5mL Cryovials (Blue Cap)<br>8- Transfer Pipettes<br>1- Phlebotomy Supplies<br>1- Ziplock Bag                                  | Ninguna | 2000 |
| 9 |   | Kit conteniendo:<br>1-7.0mL SST (Red & Yellow Top)<br>2- 4.0mL SST (Red & Yellow Top)   |         |      |

|    |                        |   |         |      |
|----|------------------------|---|---------|------|
|    | CK Retest   Kit I      | <ul style="list-style-type: none"> <li>1- False Bottom Vial</li> <li>1- ARUP Standard Transport Tube</li> <li>1- Urine Transport tube w/ preservative (Yellow Cap)</li> <li>3- Transfer Pipettes</li> <li>1-Phlebotomy Supplies</li> <li>1-Ziplock Bag</li> </ul>   | Ninguna | 1000 |
| 10 | ALT/AST Retest   Kit J | Kit conteniendo:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>1-3.0mL Discard Tube</li> <li>1- 2.0mL Na Citrate (Blue Top)</li> <li>1- 7.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>1- 3.6mL Nunc Vial</li> <li>1- 4.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>1- False Bottom Vial</li> <li>2- Transfer Pipettes</li> <li>1- Phlebotomy Supplies</li> <li>1-Ziplock Bag</li> </ul>   | Ninguna | 1000 |
| 11 | Visit 4   Kit K        | Kit conteniendo:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>1- 5.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>1- 9.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>1- 3.0mL K2 EDTA (Purple &amp; Black Top)</li> <li>2- False Bottom Vial</li> <li>2- Transfer Pipettes</li> <li>1- Phlebotomy Supplies</li> <li>1- Ziplock Bag</li> </ul>   | Ninguna | 500  |
| 12 | Extra Supplies  Kit XS | Kit conteniendo:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>5- 5.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>3- 9.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>2- 4.0mL SST (Red &amp; Yellow Top)</li> <li>3- 2.5mL SST (Red &amp; White Top)</li> <li>2- 2.0mL Li Heparin (Green Top)</li> <li>2- 3.0mL Li Heparin PST (Green Top)</li> <li>3- 3.0mL K2 EDTA (Purple &amp; Black Top)</li> <li>3- 6.0mL K2 EDTA (Purple &amp; Black Top)</li> <li>3- 5mL Transfer Vial (White Cap)</li> <li>5- False Bottom Vial</li> <li>5- 2.5mL Cryovials (Red Cap)</li> <li>3-2.5mL Cryovials (Blue Cap)</li> <li>5- 1.8mL Nunc Cryovial</li> <li>10- Transfer Pipettes</li> <li>3- Urine Transport Tube with Preservative Tablet(Yellow Cap)</li> <li>10- 21G Eclipse Vacutainer Needle</li> <li>1- Ziplock Bag</li> </ul> | Ninguna | 1000 |
| 13 |                        | Cada bolsa contiene 20  |         |      |

|    |  |   |         |      |
|----|--|---|---------|------|
|    | Urine Collection Cups                    | copas/tapas (each sleeve contains 20 cups/Lids) | Ninguna | 500  |
| 14 | Combo Shipper (with 2 refrigerant packs) | Paquete de 4 (packs of 4)                       | Ninguna | 1000 |
| 15 | MRL 95kPa Safety Specimen Bags           | Unidades  | Ninguna | 1000 |

**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.20181254369 del 11/12/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA-1141

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14028

Protocolo: Estudio fase 3 multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego en el que se compara la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas, cada dos semanas, de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con la enfermedad de Pompe de inicio tardío\_- COMET.

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)   | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1      | <b>CHEMISTRY ONLY OPEN LABEL</b><br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel | KIT          | NA            | 20       |
| 2      | <b>DNA</b><br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 6 ml con EDTA  | KIT          | NA            | 18       |

|   |  |            |           |           |
|---|--|------------|-----------|-----------|
|   | Bolsa de plástico y etiqueta de papel  |            |           |           |
| 3 | <b>SAFETY KIT/AE</b><br>Bolsa de plástico<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |
| 4 | <b>W52 &amp; MONTHLY OPEN LABEL</b><br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Bolsa de plástico con sobre de gel   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>20</b> |
| 5 | <b>UNSCHEDULED/RETEST</b><br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Bolsa de plástico con sobre de gel | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |
| 6 | <b>D8 &amp; MONTHLY TREATMENT PERIOD</b><br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel  | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>20</b> |

|   |   |            |           |           |
|---|---|------------|-----------|-----------|
|   | Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel  |            |           |           |
| 7 | <b>SCREENING</b><br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Vaso de coleccion de orina de 4oz<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Bolsa de plastico con sobre de gel   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |
| 8 | <b>Lab abnormalities follow-up</b><br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Pipeta esteril de 3 cc<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 6 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 2 ml con EDTA | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |

|    |  |            |           |           |
|----|--|------------|-----------|-----------|
|    | <p>Estuche con laminillas<br/>                 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio<br/>                 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio<br/>                 Tubo de 5 ml con gel separador<br/>                 Bolsa de plastico con sobre de gel</p>  |            |           |           |
| 9  | <p><b>EVERY 3M TP/DISCONTINUE PRIOR W49</b><br/>                 Tubo de 5 ml<br/>                 Tubo de 3 ml con EDTA<br/>                 Bolsa de plástico<br/>                 Etiqueta de papel<br/>                 Tubo de 5 ml<br/>                 Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br/>                 Pipeta plastica de 3.1 ml<br/>                 Aguja<br/>                 Requisicion de laboratorio<br/>                 Tubo de 2.5 ml<br/>                 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml<br/>                 Tubo de 2 ml<br/>                 Vaso de coleccion de orina de 4oz<br/>                 Tubo de transferencia de 5 ml<br/>                 Tubo con pastilla preservativa<br/>                 Dispensador de sangre<br/>                 Tubo de 2 ml con EDTA<br/>                 Estuche con laminillas<br/>                 Bolsa de plastico con sobre de gel</p> | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |
| 10 | <p><b>D1/D2</b><br/>                 Tubo de 3 ml con EDTA<br/>                 Bolsa de plástico<br/>                 Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br/>                 Etiqueta de papel<br/>                 Pipeta plastica de 3.1 ml<br/>                 Aguja<br/>                 Requisicion de laboratorio<br/>                 Tubo de 2 ml<br/>                 Vaso de coleccion de orina de 4oz<br/>                 Tubo de transferencia de 5 ml</p>   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>18</b> |
| 11 | <p><b>V27 W49</b><br/>                 Tubo de 5 ml<br/>                 Tubo de 3 ml con EDTA</p>   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>20</b> |



|    |  |            |           |           |
|----|--|------------|-----------|-----------|
|    | Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Vaso de coleccion de orina de 4oz<br>Tubo de transferencia de 5 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Bolsa de plastico con sobre de gel   |            |           |           |
| 12 | <b>3 MO/ 6 MO/ DISCONTINUE AFTER W49</b><br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plástico<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Vaso de coleccion de orina de 4oz<br>Tubo de transferencia de 5 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Bolsa de plastico con sobre de gel | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>20</b> |

| EQUIPOS BIOMÉDICOS | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      | SERIAL | MODELO / MARCA | CANTIDAD |
|--------------------|--------------------|---|--------------------------|---|------|--------|----------------|----------|
|                    | N                  | U | R                        | I | II a |        |                |          |
|                    |                    |   |                          |   |      |        |                |          |

|                               |   |  |  |  |  |  |  |  |  |            |   |
|-------------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|------------|---|
| Digital Hand Held Dynamometer | X |  |  |  |  |  |  |  |  | Chantillon | 1 |
| Hand Dynamometer Model J00105 | X |  |  |  |  |  |  |  |  | Lafayette  | 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.

### 3. Radicado No.20181255421 del 12/12/2019.

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-SA-1152

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EFC14153

Protocolo: Estudio Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupo paralelo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dupilumab en niños de 6 < 12 años de edad con asma persistente no controlada

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

| EQUIPOS BIOMÉDICOS   | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL | MODELO / MARCA | CANTIDAD                                       |
|--|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|--------|----------------|--|
|  | N                  | U | R                        | I | II a | II b |        |                |  |
| <b>Aerocrine NIOX VERO Kit with necessary accessories:</b><br><br><b>(A)</b> Breathing handle handle cap<br><b>(B)</b> Niox Vero Sensor (supplied separately)<br><b>(C)</b> Instrument (including stand)<br><b>(D)</b> Rechargeable battery<br><b>(E)</b> NIOX® Panel USB memory stick<br><b>(F)</b> USB cable<br><b>(G)</b> Power adapter and power cord<br><b>(H)</b> NIOX VERO Patient filter (supplied separately)<br>Humidity Packs | X                  |   |                          |   |      |      |        |                | 4<br><br>dos para cada sitio y dos de Back Up) |

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

**4. Radicado No.20181254376 del 11/12/2018.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SA- 1079

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: LTS12551

Protocolo: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la tolerancia a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma que participaron en un estudio clínico previo de dupilumab en asma.

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)  | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--|--------------|---------------|----------|
| 1      | <b>Kit Type T-2: Visit 18/EOS</b><br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo de 5 mL (3 pzas)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br>Aguja (1 pza)<br>Requisición de laboratorio (1 pza)<br>Bolsa de plástico (2 pzas)<br>Pipeta estéril de 3 cc (3 pzas)<br>Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br>Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br>Tubo de 3 mL (4 pzas)<br>Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza) | KIT          | NA            | 117      |
| 2      | <b>Kit Type 3: Visit 4</b><br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo de 5 mL (3 pzas)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br>Aguja (1 pza)<br>Requisición de laboratorio (1 pza)<br>Bolsa de plástico (2 pzas)<br>Pipeta estéril de 3 cc (3 pzas)<br>Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br>Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo de 3 mL (4 pzas)  | KIT          | NA            | 96       |

|   |  |     |    |     |
|---|--|-----|----|-----|
|   | Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)   |     |    |     |
| 3 | <b>Kit Type 5: Visits 8 or 15</b><br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo de 5 mL (3 pzas)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br>Aguja (1 pza)<br>Requisición de laboratorio (1 pza)<br>Bolsa de plástico (2 pzas)<br>Pipeta estéril de 3 cc (3 pzas)<br>Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br>Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br>Tubo de 3 mL (4 pzas)<br>Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)   | KIT | NA | 82  |
| 4 | <b>Kit Type T-5: Rhabdomyolysis/Acute Renal Failure</b><br>Tubo de 2.5 mL (2 pzas)<br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo con 5 mL (4 pzas)<br>Tubo de 10 mL (2 pzas)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br>Aguja (1 pza)<br>Requisición de laboratorio (1 pza)<br>Tubo de 8 mL (2 pzas);<br>Bolsa de plástico (3 pzas)<br>Pipeta estéril de 3 cc (4 pzas)<br>Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br>Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br>Tubo de 10 mL estéril (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br>Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza) | KIT | NA | 112 |
| 5 | <b>Kit Type 6: Visit 11</b><br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo de 5 mL (5 pzas)<br>Tubo de 3.5 mL con gel separador (1 pza)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)  | KIT | NA | 100 |

|   |  |            |           |            |
|---|--|------------|-----------|------------|
|   | <p>Aguja (1 pza)<br/>                 Requisición de laboratorio (1 pza)<br/>                 Bolsa de plástico (2 pzas)<br/>                 Pipeta estéril de 3 cc (4 pzas)<br/>                 Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br/>                 Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br/>                 Dispensador de sangre (1 pza)<br/>                 Etiqueta de papel (2 pzas)<br/>                 Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br/>                 Tubo de 3 mL (4 pzas)<br/>                 Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)</p>   |            |           |            |
| 6 | <p><b>Kit Type T-4: Increase in ALT</b><br/>                 Tubo de 2.5 mL (6 pzas)<br/>                 Estuche con laminillas (1 pza)<br/>                 Tubo de 3.5 mL (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL (6 pzas)<br/>                 Tubo de 10 mL (2 pzas)<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/>                 Aguja (1 pza)<br/>                 Requisición de laboratorio (1 pza)<br/>                 Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio (1 pza)<br/>                 Tubo de 2 mL (2 pzas)<br/>                 Tubo de 8 mL (7 pzas)<br/>                 Bolsa de plástico (3 pzas)<br/>                 Pipeta estéril de 3 cc (12 pzas)<br/>                 Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL con gel separador (2 pzas)<br/>                 Dispensador de sangre (1 pza)<br/>                 Etiqueta de papel (2 pzas)<br/>                 Tubo de 6 mL con EDTA (1 pza)<br/>                 Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)</p> | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>113</b> |
| 7 | <p><b>Kit Type 8: Visit 16</b><br/>                 Tubo de 5 ml (8 pzas)<br/>                 Tubo de 10 ml (1 pza)<br/>                 Pipeta estéril de 3 cc (6 pzas)<br/>                 Tubo de 3.5 ml con gel separador (1 pza)<br/>                 Aguja (1 pza)<br/>                 Requisición de laboratorio (1 pza)<br/>                 Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)<br/>                 Tubo de 8 ml (1 pza)<br/>                 Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br/>                 Bolsa de plástico (2 pzas)<br/>                 Tubo de 5 ml con gel separador (1 pza)<br/>                 Tubo de 2 ml con EDTA (1 pza)<br/>                 Estuche con laminillas (1 pza)<br/>                 Tubo de 2.5 ml (1 pza)</p>  | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>110</b> |

|    |   |            |           |            |
|----|---|------------|-----------|------------|
|    | <p>Dispensador de sangre (1 pza)<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/>                 Etiqueta de papel (2 pzas)<br/>                 Tubo de 3 ml (4 pzas)</p>  |            |           |            |
| 8  | <p><b>Kit Type T-3: Neutro-Thrombopenia</b><br/>                 Estuche con laminillas (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL (2 pzas)<br/>                 Tubo de 8.5 mL con gel separador (1 pza)<br/>                 Tubo de 2.5 mL (2 pzas)<br/>                 Tubo de 3.5 mL (1 pza)<br/>                 Tubo de 10 mL (4 pzas)<br/>                 Tubo thrombo-wellcotest (1 pza)<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2 pzas)<br/>                 Aguja (2 pzas)<br/>                 Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio (2 pzas)<br/>                 Requisición de laboratorio (1 pza)<br/>                 Tubo de 8 mL (9 pzas)<br/>                 Bolsa de plástico (3 pzas)<br/>                 Pipeta estéril de 3 cc (10 pzas)<br/>                 Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br/>                 Dispensador de sangre (1 pza)<br/>                 Etiqueta de papel (2 pzas)<br/>                 Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)</p> | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>114</b> |
| 9  | <p><b>Kit Type 7: Visits 13 or 16</b><br/>                 Estuche con laminillas (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL (6 pzas)<br/>                 Tubo de 2.5 mL (1 pza)<br/>                 Tubo de 10 mL (1 pza)<br/>                 Tubo de 3.5 mL con gel separador (1 pza)<br/>                 Tubo de 5 mL (2 pzas)<br/>                 Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/>                 Aguja (1 pza)<br/>                 Requisición de laboratorio (1 pza)<br/>                 Tubo de 8 mL (1 pza)<br/>                 Bolsa de plástico (2 pzas)<br/>                 Pipeta estéril de 3 cc (6 pzas)<br/>                 Tubo de 5 mL con gel separador (1 pza)<br/>                 Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br/>                 Dispensador de sangre (1 pza)<br/>                 Etiquetas de papel (2 pzas)<br/>                 Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br/>                 Tubo de 3 mL (6 pzas)<br/>                 Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)</p>                             | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>101</b> |
| 10 | <p><b>Kit Type U: Retest</b></p>  | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>63</b>  |

|    |  |            |           |            |
|----|--|------------|-----------|------------|
|    | <p>Tubo de 2.5 mL (1 pza)<br/> Tubo de 5 mL (8 pzas)<br/> Estuche con laminillas (1 pza)<br/> Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/> Aguja (1 pza)<br/> Tubo de 3.5 mL con gel separador (2 pzas)<br/> Requisición de laboratorio (1 pza)<br/> Tubo de 8 mL (1 pza)<br/> Bolsa de plástico (2 pzas)<br/> Pipeta estéril de 3 cc (7 pzas)<br/> Dispensador de sangre (1 pza)<br/> Kit Type 2: Visit 1<br/> Etiqueta de papel (2 pzas)</p>   |            |           |            |
| 11 | <p><b>Kit Type 2: Visit 1</b><br/> Tubo de 5 mL (12 pzas)<br/> Estuche con laminillas (1 pza)<br/> Tubo de 2.5 mL (1 pza)<br/> Tubo de 10 mL (1 pza)<br/> Tubo de 3.5 mL con gel separador (2 pzas)<br/> Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/> Aguja (1 pza)<br/> Requisición de laboratorio (1 pza)<br/> Bolsa de plástico (1 pza)<br/> Etiqueta de papel (1 pza)<br/> Tubo de 8 mL (1 pza)<br/> Bolsa de plástico (2 pzas)<br/> Pipeta estéril de 3 cc (8 pzas)<br/> Tubo de 5 mL con gel separador (2 pzas)<br/> Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br/> Dispensador de sangre (1 pza)<br/> Etiqueta de papel (2 pzas)<br/> Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br/> Tubo de 3 mL (4 pzas)<br/> Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)</p> | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>120</b> |
| 12 | <p><b>Kit Type T-1: Visit 17/EOT</b><br/> Estuche con laminillas (1 pza)<br/> Tubo de 5 mL (6 pzas)<br/> Tubo de 2.5 mL (1 pza)<br/> Tubo de 10 mL (1 pza)<br/> Tubo de 3.5 mL con gel separador (1 pza)<br/> Tubo de 5 mL (2 pzas)<br/> Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br/> Aguja (1 pza)<br/> Requisición de laboratorio (1 pza)<br/> Tubo de 8 mL (1 pza)<br/> Bolsa de plástico (2 pzas)<br/> Pipeta estéril de 3 cc (6 pzas)<br/> Tubo de 5 mL con gel separador</p>   | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>92</b>  |

|    |   |            |           |            |
|----|---|------------|-----------|------------|
|    | (1 pza)<br>Tubo de 2 mL con EDTA (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br>Tubo de 3 mL (4 pzas)<br>Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)  |            |           |            |
| 13 | <b>Kit Type 7: Visit 13</b><br>Tubo de 5 ml (8 pzas)<br>Tubo de 10 ml (1 pza)<br>Pipeta estéril de 3 cc (6 pzas)<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador (1 pza)<br>Aguja (1 pza)<br>Requisición de laboratorio (1 pza)<br>Bolsa de plástico con sobre de gel (1 pza)<br>Tubo de 8 ml (1 pza)<br>Tubo con pastilla preservativa (1 pza)<br>Bolsa de plástico (2 pzas)<br>Tubo de 5 ml con gel separador (1 pza)<br>Tubo de 2 ml con EDTA (1 pza)<br>Estuche con laminillas (1 pza)<br>Tubo de 2.5 ml (1 pza)<br>Dispensador de sangre (1 pza)<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1 pza)<br>Etiqueta de papel (2 pzas)<br>Tubo de 3 ml (4 pzas) | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>84</b>  |
| 14 | Tubo de Thrombo-WellcotTest Tube  | <b>KIT</b> | <b>NA</b> | <b>100</b> |

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO        | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Test HCG UrinePregnancy         | CAJA         | NA            | 120      |
| 2      | Urine Test Strips Multistix 10s | CAJA         | NA            | 50       |

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

#### 5. Radicado No.20181253829 del 11/12/2018.

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-MS-809

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 5592-069



Protocolo: Un estudio randomizado de fase III de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes.

Patrocinador: Merck Sharp &Dohme Colombia SAS

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO                                | PRESENTACION   | OBSERVACIONES   | CANTIDAD |
|--------|---|----------------|---|----------|
| 1      | Kit Type A  | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 280      |
| 2      | Kit Type B  | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 65       |
| 3      | Kit Type C  | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 65       |
| 4      | Kit Type GENETIC  | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 65       |
| 5      | Kit Type PK   | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 195      |
| 6      | Kit Type PK1  | Kit            | Considerando la muestra de pacientes asignada al país, la duración del estudio y que los kits usualmente tienen una vida útil de 6 meses. | 195      |
| 7      | Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples | Unidad         | No Aplica   | 100      |
| 8      | Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear           | Unidad         | No Aplica   | 200      |
| 9      | Needle-Diff Safe  | Unidad         | No Aplica   | 100      |
| 10     | Pregnancy Test Kits Quick View                          | Paquete por 25 | No Aplica   | 12       |



|    |  |                |           |     |
|----|--|----------------|-----------|-----|
| 11 | Urine Cup W/Lid  | Paquete por 25 | No Aplica | 12  |
| 12 | (PRE-PAY) Agar SabouraudDextros Slants (STORE & SHIP REFRIGERATED) | Unidad         | No Aplica | 100 |

**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.20181263254 del 20/12/2018.**

Código del Protocolo asignado por el Invima:PI-AZ-1129

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D3461C00009

Protocolo: Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo.

Patrocinador: AstraZeneca AB

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

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                            | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL | MODELO / MARCA                              | CANTIDAD |
|---|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|--------|---|----------|
|   | N                  | U | R                        | I | II a | II b |        |   |          |
| Freezer -70°C. Incluye cables de alimentación | *                  |   |                          |   | *    |      | N/A    | Global Cooling Inc. StirlingUltracold ULT25 | 5        |

**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 No.20181260224 del 18/12/2018.**

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 omecantivmecarbil 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

Importador: IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Laboratorio Fabricante medicamento de investigación y del comparador: Patheon Inc. ubicado en 2100 Syntex Court Mississauga, ONL 5N 7K9, Canada.

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                          | PRINCIPIO ACTIVO             | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN              | CANTIDAD                            |
|--|------------------------------|--------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Placebo, 0mg, tablets, 14 units/kit                    | NA                           | Comprimido         | 0mg                        | 96 kits                             |
| Omecamtiv Mecarbil (AMG423)/ Placebo, 238 tabletas/kit | Omecamtiv mecarbil o placebo | Comprimido         | 25mg o 37,5mg o 50mg o 0mg | 3456 kits con 238 tabletas cada uno |

**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 No.20181265255 del 21/12/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1111

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696G2301

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio

Patrocinador: Novartis Colombia S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): NA

Importador: Novartis Colombia S.A

Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación: NovartisPharma AG ubicado en Lichtstrasse 35 Basel 4002 Switzerland.; NovartisSingaporePharmaceutical Ltd. ubicado en 10 Tuas Bay Lane 637461 Singapur.

Laboratorio Fabricante del Producto comparador: NovartisPharmaceutica SA ubicado en Ronda de Santa Marta 158, 08210, barbara del valles, Barcelona

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                | PRINCIPIO ACTIVO                | FORMA FARMACÉUTICA                                    | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--|---------------------------------|---|---------------|----------|
| P01_DB LCZ696 50mg x 16 (Tablet)             | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascosconteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg           | 50 mg         | 278      |
| P02_DB Placebo to LCZ696 50mg x 16 (Tablet)  | Placebo                         | Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 50 mg placebo  | 0 mg          | 278      |
| P03_DB LCZ696 100mg x 16 (Tablet)            | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg         | 100 mg        | 278      |
| P04_DB Placebo to LCZ696 100mg x 16 (Tablet) | Placebo                         | Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 100 mg placebo | 0mg           | 278      |
| P05_DB LCZ696 200mg x 16 (Tablet)            | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg         | 200 mg        | 278      |
| P06_DB Placebo to LCZ696 200mg x 16 (Tablet) | Placebo                         | Frascos conteniendo 16 Tabletas de LCZ 200 mg placebo | 0 mg          | 278      |
| P07_DB LCZ696 50mg x 70 (Tablet)             | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg          | 50 mg         | 312      |
| P08_DB Placebo to LCZ696 50mg x 70 (Tablet)  | Placebo                         | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 50 mg placebo  | 0 mg          | 312      |
| P09_DB LCZ696 100mg x 70 (Tablet)            | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg         | 100 mg        | 624      |
| P10_DB Placebo to LCZ696 100mg x 70 (Tablet) | Placebo                         | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 100 mg placebo | 0mg           | 624      |
| P11_DB LCZ696 200mg x 70 (Tablet)            | LCZ696 (sacubitril / valsartán) | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg         | 200 mg        | 5914     |
| P12_DB Placebo to LCZ696 200mg x 70 (Tablet) | Placebo                         | Frascos conteniendo 70 Tabletas de LCZ 200 mg placebo | 0 mg          | 5914     |
| P13_DB Ramipril 1.25mg x 16 (Capsule)        | Ramipril                        | Frascos conteniendo 16 Tabletas de                    | 1.25 mg       | 278      |

|  |           |   |         |       |
|--|-----------|---|---------|-------|
|  |           | Ramipril 1.25 mg  |         |       |
| P14_DB Ramipril 2.5mg x 16 (Capsule)       | Ramipril  | Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 2.5 mg                     | 2.5 mg  | 370   |
| P15_DB Ramipril 5mg x 16 (Capsule)         | Ramipril  | Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril 5.0 mg                     | 5 mg    | 185   |
| P16_DB Placebo to Ramipril x 16 (Capsule)  | Placebo   | Fascos conteniendo 16 Tabletas de Ramipril placebo                    | 0 mg    | 741   |
| P17_DB Ramipril 1.25mg x 70 (Capsule)      | Ramipril  | Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 1.25 mg                    | 1.25 mg | 312   |
| P18_DB Ramipril 2.5mg x 70 (Capsule)       | Ramipril  | Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 2.5 mg                     | 2.5 mg  | 624   |
| P19_DB Ramipril 5mg x 70 (Capsule)         | Ramipril  | Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril 5.0 mg                     | 5 mg    | 5,822 |
| P20_DB Placebo to Ramipril x 70 (Capsule)  | Placebo   | Fascos conteniendo 70 Tabletas de Ramipril placebo                    | 0 mg    | 6,758 |
| P21_DB VAL489 40mg x 2 (Tablet)            | Valsartán | Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg         | 40 mg   | 278   |
| P22_DB Placebo to VAL489 40mg x 2 (Tablet) | Placebo   | Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 40 mg placebo | 0 mg    | 278   |
| P23_DB VAL489 80mg x 2 (Tablet)            | Valsartán | Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg         | 80 mg   | 278   |
| P24_DB Placebo to VAL489 80mg x 2 (Tablet) | Placebo   | Caja con 01 Blister conteniendo 2 tabletas de valsartán 80 mg placebo | 0 mg    | 278   |

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

**9. Radicado No.20181255469 del 12/12/2018.**

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): NA

| # ITEM                        | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                          | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES  | CANTIDAD |   |
|-------------------------------|--|--------------|--|----------|---|
| 25                            | <b>PRIMER TRATAMIENTO PARA TODOS LOS SITIOS:</b>                       | Kit          | Este kit será usado en la visita de discontinuación.<br><br>50% de margen de seguridad por vencimiento | 60       |   |
|                               | <b>DISCON</b>  |              |  |          |   |
|                               | Tubo plástico EDTA 6 ml K2   |              |  |          | 1 |
|                               | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) |              |  |          | 6 |
|                               | Tubo plástico 4 ml   |              |  |          | 1 |
|                               | tubo PAXGENE sangre RNA  |              |  |          | 1 |
|                               | tubo PAXGENE sangre DNA  |              |  |          | 1 |
|                               | sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable                        |              |  |          | 1 |
|                               | CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml  |              |  |          | 5 |
|                               | Tubo plástico 6 ml   |              |  |          | 2 |
| Aguja mariposa Safety-Lok 21G | 1  |              |  |          |   |
| Pipeta plástica estéril 3ml   | 5  |              |  |          |   |

|    |  |   |     |  |    |
|----|--|---|-----|--|----|
| 27 | <b>CICLOS 4, 8, 16, 24, 32 DÍA 1</b>                                   |   | Kit | Este kit será usado en la visita de seguridad y seguimiento.<br><br>50% de margen de seguridad por vencimiento | 60 |
|    | Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) | 4 |     |  |    |
|    | sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable                        | 1 |     |  |    |
|    | Tubo plástico 6 ml   | 1 |     |  |    |
|    | Aguja mariposa Safety-Lok 21G  | 1 |     |  |    |
|    | Pipeta plástica estéril 3ml  | 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. 20191005281 del 14/01/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-GS-1153

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF113577

Protocolo: Estudio abierto, no comparativo, multicéntrico para evaluar la farmacocinética, la seguridad y eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) en el tratamiento de sujetos pediátricos con malaria por Plasmodium vivax

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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    | Paquete de desecante Whatman 4 G                   | Paquete      | N/A           | 50       |
| 2    | Set de extracción de sangre 25G con adaptador Luer | Kit          | N/A           | 100      |
| 3    | Tubo capilar de plasma - 10 / PK                   | Tubo         | N/A           | 100      |

**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 No. 20191005372 del 14/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1201

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-9KD

Protocolo: Estudio de Fase 2 de nivolumab en combinación con rucaparib, docetaxel o enzalutamida en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CheckMate 9KD: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 9KD)

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      | Cycle 3 Day 1 Stool (ciclo 3 día 1 kit para muestra de heces fecales)                                   | Kit          |                  | 17 <sup>(B)</sup>  |
| 2      | Stool prog (muestra de heces fecales en la progresión)  |              |                  | 17 <sup>(B)</sup>  |
| 3      | 10ml Lavender/Yellow CellSave Preservative Tube (Tubo 10 ml Lavanda/Amarillo con conservantes CellSave) |              | ICON- Bulk Items | 216 <sup>(D)</sup> |
| 4      | 15ml Corning Conical Bottom Centrifuge Tube (Tubo 15 ml de centrifuga de fondo conico Corning)          |              | ICON- Bulk Items | 360 <sup>(D)</sup> |
| 5      | Bag of 100 3ml Transfer Pipette (Bolsa de 100 Pipetas de Transferencia 3ml)                             |              | ICON- Bulk Items | 18 <sup>(D)</sup>  |
| 6      | OMNigene GUT sample collection Kit (Kit de Colección de muestras OMNigene GUT)                          |              | ICON- Bulk Items | 54 <sup>(D)</sup>  |
| 7      | Extra supply kit  |              | LabConnect       | 11 <sup>(E)</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.

### 12. Radicado No. 20191001097 del 04/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PA-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 reumatoidea activa de moderada a severa

Patrocinador: Gilead Sciences, 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 |
|--------|---|--------------------|---------------|----------|
|        | <b>Kit tipo: AV(WK48), AV(WK96),AV(WK144), AV(WK192), AV(WK240)</b><br>1 vial Sarstedt estéril<br>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>3 Tubos plásticos<br>1 Aguja Eclipse<br>1 Tubo plástico con tapa<br>1 tapa para tubo<br>1 tapa para tubo<br>1 Tubo aspirador CytoChex<br>1 Tapa para tubo plástico<br>1 Set de pruebas Quantiferon<br>1 Tubo 12x75 , transporte graduado<br>1 Sostenedor de jeringa plástica<br>1 tapa para tubo<br>1 Tubo vacutainer, con tapón<br>1 Tubo plástico, con tapa<br>1 Tubo plástico, EDTA con tapa<br>1 Tubo para orina c/preservativo<br>2 Tubo plástico, con tapón (EDTA)<br>7 Pipeta plástica estéril | Kit de laboratorio |               | 216      |
|        | <b>Kit tipo: QEV (semanas de 60 a 228)</b><br>1 vial Sarstedt estéril<br>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>1 Aguja Eclipse<br>1 Tubo plástico con tapa<br>1 Tubo aspirador CytoChex<br>1 Tapa para tubo plástico<br>1 Tubo 12x75 , transporte graduado<br>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable<br>1 Tubo vacutainer, con tapón<br>1 Tubo plástico, con tapa<br>1 Tubo plástico EDTA con tapa<br>1 Tubo para orina c/preservativo.<br>2 Tubo plástico, con tapón (EDTA)<br>4 Pipeta plástica estéril   | Kit de laboratorio |               | 438      |
|        | <b>Kit tipo: FUV</b><br>1 vial Sarstedt estéril<br>4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>1 Aguja Eclipse<br>1 Tubo plástico con tapa<br>1 Tubo aspirador CytoChex<br>1 Tapa para tubo plástico<br>1 Tubo 12x75, transporte graduado<br>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable<br>1 Tubo vacutainer, con tapón<br>1 Tubo plástico, con tapa<br>1 Tubo plástico, EDTA con tapa<br>1 Tubo para orina c/preservativo.<br>2 Tubo plástico, con tapón (EDTA)<br>3 Pipeta plástica estéril   | Kit de laboratorio |               | 112      |

|  |  |                    |  |            |
|--|--|--------------------|--|------------|
|  | <b>Kit tipo: Seguimiento 1-6</b><br>4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>1 Aguja Eclipse<br>1 Tubo plástico con tapa<br>1 Tapa para tubo plástico<br>1 Tubo 12x75, transporte graduado<br>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable<br>3 tubos plásticos<br>2 Pipeta plástica estéril  | Kit de laboratorio |  | <b>100</b> |
|  | <b>Kit tipo: FV, EDV</b><br>1 vial Sarstedt estéril<br>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>1 Aguja Eclipse<br>1 Tubo plástico con tapa<br>1 Tubo aspirador CytoChex<br>1 Tapa para tubo plástico<br>1 Tubo 12x75, transporte graduado<br>1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable<br>1 Tubo vacutainer, con tapón<br>1 Tubo plástico, con tapa<br>1 Tubo plástico EDTA con tapa<br>1 Tubo para orina c/preservativo.<br>2 Tubo plástico, con tapón (EDTA)<br>4 Pipeta plástica estéril   | Kit de laboratorio |  | <b>93</b>  |
|  | <b>Kit tipo: No programada</b><br>2 vial Sarstedt estéril<br>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>2 tubo plástico<br>2 Aguja Eclipse<br>2 Tubo plástico SST<br>2 Tubo plástico con tapa<br>2 Tapa para tubo<br>2 Tapa para tubo<br>2 Tubo aspirador CytoChex<br>2 Tapa para tubo plástico<br>2 Set de Pruebas Quantiferon<br>2 Tubo 12x75, transporte graduado<br>2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable<br>2 Tapa para tubo<br>2 Tubo vacutainer, con tapón<br>2 Tubo plástico, con tapa<br>2 Tubo plástico EDTA con tapa<br>2 Tubo para orina c/preservativo.<br>2 Tubo plástico, con tapón (EDTA)<br>2 Pipeta plástica estéril | Kit de laboratorio |  | <b>250</b> |
|  | Bolsa para transporte 95kPa  |                    |  | 239        |
|  | Manga c/ absorbente para 6 tubos   |                    |  | 68         |
|  | Tapa de recipiente para coleccionar orina  |                    |  | 373        |
|  | Copas para recolectar orina  |                    |  | 373        |

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|---|--------------|---------------|------------|
| 1      | Pruebas de embarazo Midstream                     |              |               | <b>36</b>  |
| 2      | Cintas pruebas de embarazo                        |              |               | <b>307</b> |
| 3      | Multistix 10SG Tiras para análisis de orina       |              |               | <b>36</b>  |

**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. 20191000750 del 03/01/2019**

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.

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO            | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--|------------------|--------------------|---------------|----------|
| Venofier Hierro ( paquete por 5 unidades | Hierro           | Polvo Liofilizado  | 20mg/ml       | 200      |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                        | PRESENTACION                            | OBSERVACIONES   | CANTIDAD    |
|--------|--|---|---|-------------|
| 1      | HemoCue Hb 201+ Analizador g/dL GSK Kit                              | Kit                                     | Solicitud por disponibilidad de repuesto en caso de falla de alguna unidad. | 2           |
| 2      | HemoCue Hb 201 Microcubeta (4 paquetes con 25 unidades cada paquete) | 4 paquetes con 25 unidades cada paquete | Solicitud por fechas de vencimiento muy cortas.                             | 20 paquetes |
| 3      | Diff-Safe (Paquete por 100 unidades)                                 | 1 paquete contiene 100 unidades         | Solicitud por fechas de vencimiento muy cortas.                             | 4 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.

#### 14. Radicado 20181265236 No. 21/12/2018

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-HL-1108

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12709A

Protocolo: Estudio Clínico de intervención, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de referencia activa (fluoxetina) y de dosis fija de la vortioxetina en pacientes pediátricos de 7 a 11 años de edad con trastorno depresivo mayor (TDM)

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO           | PRINCIPIO ACTIVO                        | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN       | CANTIDAD                                  |
|---|---|--------------------|---------------------|---|
| Vortioxetina y/o Fluoxetina y/o Placebo | Vortioxetina y/o Fluoxetina y/o Placebo | Tabletas           | 0, 5, 10, 15, 20 mg | 807 tarjetas de bolsillo (8.070 tabletas) |

**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.

#### 15. Radicado No. 20191002078 del 08/01/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-HL-1196

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12710A

Protocolo: Estudio Clínico de intervención, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de referencia activa (Fluoxetina) y de dosis fija de la vortioxetina en pacientes pediátricos de 12 a 17 años de edad con trastorno depresivo mayor (TDM)

Patrocinador: H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

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

Importador: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                 | PRINCIPIO ACTIVO                              | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN       | CANTIDAD                                  |
|---|---|--------------------|---------------------|---|
| Vortioxetina y/o<br>Fluoxetina y/o<br>Placebo | Vortioxetina y/o<br>Fluoxetina y/o<br>Placebo | Tabletas           | 0, 5, 10, 15, 20 mg | 432 tarjetas de bolsillo (4.320 tabletas) |

**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.

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos