

3000-9154-17

Bogotá D.C., 2 de octubre 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 17082858 del 04/08/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBI-946

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1160.189

Protocolo: Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS).

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia S.A.S.

Importador: Inventiv Health Clinical Colombia S.A.S.

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Electrodos	X				X		No disponible	No aplica	2000

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 17084553 del 10/08/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AZ-1024

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D3461C00005

3000-9154-17

Protocolo: Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de Anifrolumab en pacientes adultos con Lupus Eritematoso sistémico activo.

Patrocinador: Astrazeneca AB

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

Importador: RPS Colombia Ltda.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja que contiene los viales y otros materiales de estudio para las pruebas de laboratorio (Tipo 2i) VIH	Caja conteniendo Kits	Ninguna	40
2	Caja que contiene los viales y otros materiales de estudio para las pruebas de laboratorio (Tipo 3i) Pruebas de Proteómica	Caja conteniendo Kits	Ninguna	196

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 17084547 del 10/08/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HL-1109

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 12712A

Protocolo: Estudio clínico de extensión a largo plazo, de etiqueta abierta y de dosis flexible de vortioxetina en pacientes niños y adolescentes, de 7 a 18 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]	[Vortioxetina]	[Tabletas]	[10 y 15 mg]	[192 tarjetas de bolsillo (1920 tabletas)]

3000-9154-17

[Vortioxetina]	[Vortioxetina]	[Tabletas]	[10, 15 y 20 mg]	[192 tarjetas de bolsillo (1920 tabletas)]
[Vortioxetina]	[Vortioxetina]	[Tablet as]	[15 y 20 mg]	[192 tarjetas de bolsillo (1920 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.

4. Radicado 17093838 del 05/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-904

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCI699C2301

Protocolo: Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[LCI699 1MG TABLETS, Botella x 40 tabletas]	[LCI699]	[Tabletas]	[1 mg]	[72 botellas]
[LCI699 5MG TABLETS, Botella x 40 tabletas]	[LCI699]	[Tabletas]	[5 mg]	[72 botellas]
[LCI699 10MG TABLETS, Botella x 40 tabletas]	[LCI699]	[Tabletas]	[10 mg]	[72 botellas]
[LCI699 20MG TABLETS, Botella x 40 tabletas]	[LCI699]	[Tabletas]	[20 mg]	[24 botellas]

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

3000-9154-17

5. Radicado 17094943 del 08/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBI-1121

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 1245.110

Protocolo: Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la empagliflozina 10 mg una vez al día comparada con placebo, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección conservada (ICFec).

Patrocinador: Boehringer Ingelheim

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Empagliflozina (Presentación Wallets conteniendo cada uno 35 tabletas de Empagliflozina 10 mg o Wallets conteniendo cada uno 35 tabletas de placebo)	Empagliflozin	Tabletas recubiertas	10 mg	444

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 17093629 del 05/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALL-996

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 192024-092

Protocolo: Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular

Patrocinador: Allergan

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

3000-9154-17

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Bimatoprost SR 10 μg ó Bimatoprost SR 15 μg ó Aplicador simulado (sin implante) (Placebo Sham, estéril)]	[Bimatoprost (aplicador simulado – sin implante)]	[Caja conteniendo 1 kit conformado por un aplicador intra- ocular tipo lapicero (estéril) empacado en un sobre (“pouch”) de aluminio. El aplicador viene pre-cargado con un implante que tiene embebido: Bimatoprost 10 μg ó Bimatoprost 15 μg ó No vacío (es un Aplicador simulado, sin implante ni aguja).]	[10 $\mu\text{g}/\text{implante}$ ó 15 $\mu\text{g}/\text{implante}$ ó Aplicador simulado (vacío)]	[1556 unidades]
[Timolol 0.5% ó Placebo (vehículo de Timolol)]	[Timolol ó Placebo]	[Dos (2) frascos goteros, Timolol 0.5% - 3 mL ó Placebo (vehículo para Timolol) – 3 mL]	[Timolol 3ml]	[4147 unidades]

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 17094945 del 08/09/2015

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20110203

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

3000-9154-17

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits]	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2ml Red Tube/Tubo rojo 2ml 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3ml Red Tube/Tubo rojo 3ml Greiner 4ml / Tubo Greiner 4ml 6ml lavender/pink/EDTA tube/6ml lavanda / rosa / EDTA tubo 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Tubo verde de 13ml para transferencia 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp / Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo Sarstedt 5ml Tube Round Base, 13 x 75mm w/Natural Cap / Sarstedt 5 ml tubo de base redonda, 13 x 75mm w / Cap Natural	Ninguna]	56100]

3000-9154-17

		Sarstedt 10ml sterile graduated tube neutral cap/ Sarstedt 10ml tubo graduado estéril casquillo neutral 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo de 1.8ml blanca NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/ tubo color de rosada de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet- sterile/pipeta]		
2	Standard-Bulk Supply]	[Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):]	Ninguna]	45]
3	[Sterile 90ml Urine Cups/ Recipientes estériles para orina de 90 mL]	[Unidades]	[Ninguna]	[18700]
4	[4.5ml NA Citrate light blue w/ Platelets label (bag of 3)/ 4.5ml Citrato de NA azul claro con la etiqueta de las plaquetas (bolso de 3)]	[Bag of 3 / Bolso de 3]	[Ninguna]	[18700]
5	[Bubble Bags/Bolsas plásticas con burbujas de aire]	[Unidades]	[Ninguna]	[18700]
6	[Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen]	[Unidades]	[Ninguna]	[100]
7	[Vial Absorbent vial tube holder/]	[Unidades]	[Ninguna]	[100]

3000-9154-17

	El poseedor absorbente del tubo de Frasco			
8	Cool Pak 8oz/ Enfriar Pak 8 oz	Unidades	Ninguna	100
9	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Unidades	Ninguna	100

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Cobas h 232 POC system Equipos de análisis y diagnóstico, de marcadores cardíacos, incluyendo cada uno sus accesorios para normal funcionamiento]	[X]	[]	[]	[X]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[5]
[Accesorio: Tiras reactivas para equipos de diagnóstico cardíaco]	[No Aplica]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[100]
[Accesorio: tiras reactivas para control de calidad]	[No Aplica]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[100]
[Accesorio: Cajas con 20 pipetas x 150 uL]	[No Aplica]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[10 Cajas]
[Accesorio: Tubos]	[No Aplica]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[100]
[Accesorio: Reactivos para equipos de diagnóstico cardíaco (Roche Cobas H232 Cardiac Dry QC; Roche Cobas Cardiac Control ProBNP)]	[No Aplica]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	No disponible	No disponible	[50]

3000-9154-17

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

8. Radicado 17084682 del 11/08/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CL04041023

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

Patrocinador: R-Pharm

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Adalimumab (Humira) solution - 40mg in 0.4mL Syringe in kit]	[Adalimumab]	[Solucion para inyección subcutánea]	[40mg in 0.4mL]	[346]

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 17082479 del 03/08/2017

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

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

Importador: PPD Colombia SAS

3000-9154-17

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Dolutegravir]	[Dolutegravir]	[Tabletas]	[50mg]	[202 frascos (6060 tabletas)]

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit de laboratorio para ensayo clínico- semana 4, 8, 36, 52, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, fin de continuación y retiro]	[N/A]	[4 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 3 Pipeta p lástica estéril 3ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Micro slides (plaquillas)]	[90]
2	[Kit de laboratorio para ensayo clínico- Visita Follow Up]	[N/A]	[1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica – no reutilizable 2 Tubo plástico SST]	[18]

3000-9154-17

			(3.5ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Micro slides (plaquillas)	
3	[Kit de laboratorio para ensayo clínico- visita ABC HSR]	[N/A]	[1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Micro slides (plaquillas)]	[18]
4	[Kit de laboratorio para ensayo clínico- evento inicial del hígado 1]	[N/A]	[4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo Graduado, base cónica (30ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 5 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo plástico tapa roja 6ml 4 Tubo plástico tapa roja 10ml 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico 1.8ml 10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)]	[6]

3000-9154-17

			2 Micro slides (plaquillas)	
5	Kit de laboratorio para ensayo clínico-evento inicial del hígado 2	N/A	4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo Graduado, base cónica (30ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 5 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo plástico tapa roja 6ml 4 Tubo plástico tapa roja 10ml 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico 1.8ml 10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Micro slides (plaquillas)	6
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico-monitoreo Química de hígado/ Seguimiento	N/A	1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico tapa roja 4ml 1 Aguja Eclipse 21G 1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	6
7	Kit de laboratorio para ensayo clínico no programada/ re-analizar	N/A	5 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	18

3000-9154-17

			2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 3 tubo plástico SST (3.5ml) 1 Aguja Eclipse 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Micro slides (plaquillas)	
--	--	--	---	--

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 17100086 del 22/09/2017

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.

3000-9154-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[TUBO VAC Estéril de 3ML]	[Unidad]	[NA]	[2765 Unidades]
2	[KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Re-examinar Kit que contiene: Tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1 (10 ml) (2) Tubo plástico 1.8ml (2) Aguja Eclipse 21 G (2) Tubo plástico SST (3.5ml) (2) Tubo vacuette 2ml (1) Catéter Insyte Autoguard (1) Conector múltiple conecta plus para 4 tubos (1) Tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10ml) (2) Tapa para tubo plástico 5ml (2) Tubo 12x75, transporte graduado (5ml) (2) Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable (2) Tubo plástico tapa dorada 5ml (2) Adaptador Luer (1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2 (2) Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml (2) Tubo plástico tapón rojo (EDTA-8.5 ml) (2) Etiqueta Azul (1) Pipeta plástica estéril 3ml (2)]	[Kit]	[NA]	[432 Unidades]

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 17100082 del 22/09/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PP-455

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1218.74

Protocolo: Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra gimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA

3000-9154-17

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Electrocardiógrafo]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[N/A]	[2]

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