



La salud  
es de todos

Minsalud

3450-12491-19

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE  
Pre Rad: 00000000 Radicado 20192053017  
Folios 6 Clave 313475  
De: GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
Para: INTRIALS SAS - ZORAIDA PÉREZ  
Fecha 31/9/10/21 07:51 racostab

Bogotá D.C., Octubre de 2019

Doctora

**ZORAIDA PÉREZ**

Monitor de Estudios Clínicos II

**Intrials SAS**

Correo electrónico: [zoraida.perez@intrials.com.br](mailto:zoraida.perez@intrials.com.br)

**Referencia:** Radicado 20191196846 del 07/10/2019.

Respetada Doctora Pérez:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**, recibió la documentación allegada con el radicado de referencia, mediante el cual solicitan la modificación de la importación de suministros para el protocolo con código: APL2-308, titulado *“Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, controlado para evaluar eficacia y seguridad de APL-2 en pacientes con Hemoglobinuria Paroxística Nocturna”* relacionada en la Resolución No. 2019041399 del 19 de septiembre de 2019, en el artículo SEXTO, ítem Dispositivos médicos, debido a que la información aparece de forma condensada y para la VUCE es necesario desglosar cada ítem a importar, adicional aclaran que el objetivo del presente tramite no es realizar ningún cambio en las cantidades ni adición de suministros aprobados para este estudio.

Una vez revisada la documentación allegada se autoriza al patrocinador **APELLIS Pharmaceuticals Inc** o a quien actúe en su nombre **Intrials S.A.S.** para continuar con el trámite de importación de los siguientes suministros relacionados únicamente con el protocolo de investigación APL2-308, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE:

Dispositivos médicos:

| # | NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN   | PRESENTACION | OBSERVACIONES   | CANTIDAD |
|---|--|--------------|---|----------|
| 1 | <b>Screening   Kit A*</b><br>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con Tapa roja/amarilla)<br>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con Tapa amarilla)<br>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Frasco de fondo falso)<br>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br>(1) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br>(1) 6.0mL NaHep (Tubo con Green Top) (Tapa verde)<br>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con Tapa púrpura)<br>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa purpura y negra)<br>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br>(4) Transfer Pipette (pipetas de plástico)<br>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros | Kit / Caja   | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30       |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





|   |  |            |   |    |
|---|--|------------|---|----|
| 2 | <p><b>Week 0/Visit 2, Week 4/Visit 4, Week 26/Visit 15, Week 30/ Visit 17   Kit B*</b></p> <p>1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)<br/>                 (2) 3.0mL NaCitrato (Blue Top) (Tubo con tapa azul)<br/>                 (2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo Redondo)<br/>                 (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>                 (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>                 (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>                 (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial de tapa roja)<br/>                 (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (8) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>                 (2) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>                 (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)<br/>                 (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)<br/>                 (1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>                 (8) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>                 (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p> | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
| 3 | <p><b>Week 2/Visit 3   Kit C*</b></p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>                 (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>                 (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>                 (1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>                 (6) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>                 (1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo</p>   | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |



|   |   |            |   |    |
|---|---|------------|---|----|
|   | <p>con tapa verde)<br/>                 (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)<br/>                 (5) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>                 (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>  |            |   |    |
| 4 | <p><b>Week 6/Visit 5   Kit D*</b><br/>                 (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>                 (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>                 (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>                 (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>                 (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>                 (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa purpura)<br/>                 (3) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>                 (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>   | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
| 5 | <p><b>Week 8/Visit 6, Week 28/ Visit 16, Week 34/Visit 18   Kit E*</b><br/>                 (1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)<br/>                 (2) 3.0mL NaCitrate (Blue Top) (Tubo con tapa azul)<br/>                 (2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)<br/>                 (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>                 (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>                 (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>                 (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>                 (2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>                 (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>                 (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (TUbo con tapa púrpura)<br/>                 (1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa purpura y negra)<br/>                 (1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>                 (5) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>                 (1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p> | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |



|   |   |            |   |    |
|---|---|------------|---|----|
| 6 | <p><b>Week 10/Visit 7, week 22 Visit 22, Week 24/Visit 14   Kit F*</b></p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)<br/>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)<br/>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>(4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>  | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
| 7 | <p><b>Week 12/ Visit 8   Kit G*</b></p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>(1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>(8) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>(2) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)<br/>(1) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)<br/>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>(7) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p> | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |



|   |   |            |   |    |
|---|---|------------|---|----|
| 8 | <p><b>Week 14/Visit 9   Kit H*</b></p> <p>(1) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(2) 3.0mL NaCitrato (Blue Top) (Tubo con tapa azul)</p> <p>(2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo Redondo)</p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)</p> <p>(4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p> | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
| 9 | <p><b>Week 16/ Visit 10   Kit I*</b></p> <p>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p> <p>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)</p> <p>(2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)</p> <p>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)</p> <p>(2) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)</p> <p>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)</p> <p>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)</p> <p>(1) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top) (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)</p> <p>(4) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)</p> <p>(1) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p>   | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
|   | <p><b>Extra Supplies   Kit XS*</b></p> <p>(3) 3.0mL No Additive Discard Tube (Tubo de descarte sin aditivos)</p> <p>(6) 3.0mL NaCitrato (Blue Top) (Tubo con tapa azul)</p> <p>(6) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)</p> <p>(3) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)</p>  |            |   |    |



|    |   |            |   |    |
|----|---|------------|---|----|
| 10 | <p>(6) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (Criovial con tapa amarilla)<br/>         (10) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>         (3) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo con tapa roja/ amarilla)<br/>         (6) 3.5mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>         (3) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>         (20) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial con tapa roja)<br/>         (6) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo con tapa roja/amarilla)<br/>         (3) 6.0mL NaHep (Green Top) (Tubo con tapa verde)<br/>         (3) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (Tubo con tapa púrpura)<br/>         (3) 3.0mL K2 EDTA (Purple and Black Top) (Tubo con tapa púrpura y negra)<br/>         (5) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top)<br/>         (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>         (20) Transfer Pipette (Pipetas de plástico)<br/>         (5) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía) y otros</p> | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |
| 11 | <p><b>Kit J</b><br/>         (1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (Tubo tapa roja/amarilla)<br/>         (1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (tubo tapa amarilla)<br/>         (2) 4.0mL False Bottom Vial (Vial de fondo falso)<br/>         (1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (Tubo tapa roja/Amarilla)<br/>         (2) 3.5mL Cryovial (Red Cap) (Crioval tapa roja)<br/>         (1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br/>         (2) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Crioval tapa roja)<br/>         (1) 6.0mL NaHep (Green Top) (tubo tapa verde)<br/>         (1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) (tubo tapa morada)<br/>         (1) 3.0 mL K2 EDTA (Purple and black Top) (tubo tapa morada y Negra)<br/>         5) Urine Transport Tube w/Preservative (Yellow Top)<br/>         (tubo para transportar orina con preservante, tapa amarilla)<br/>         (20) Transfer Pipette (Pipetas de</p>  | Kit / Caja | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30 |



|    |  |   |   |      |
|----|--|---|---|------|
|    | plástico)<br>(5) Phlebotomy Kit (Kit de flebotomía).   |   |   |      |
| 12 | <b>Kit K</b><br>(1) 3.0mL No Additive Discard Tube (tubo de descarte sin aditivos)<br>(2) 3.0mL NaCitrato (Blue Top) (Tubo con tapa azul)<br>(2) 3.6mL Round Bottom Nunc (Nunc de fondo redondo)<br>(1) 7.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br>(1) 2.0mL Cryovial (Yellow Top) (criovial tapa amarilla)<br>(2) 4.0mL False Bottom Vial ( vial de fondo falso)<br>(1) 3.5mL SST (Red and Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br>(2) 3.5mL Cryovial (Red Cap) ( criovial tapa roja)<br>(1) 8.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br>(6) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial tapa roja)<br>(1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br>(1) 6.0mL NaHep (Green Top) (tubo tapa verde)<br>(1) 4.0mL K2 EDTA (Purple Top) ( tubo tapa morada)<br>(6) Transfer Pipette (pipetas de transferencia)<br>(1) Phlebotomy Supplies (kit de flebotomía) | Kit / Caja  | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30   |
| 13 | <b>Kit L</b><br>(1) 5.0mL SST (Red/Yellow Top) (tubo tapa roja/amarilla)<br>(2) 2.0mL Cryovial (Red Top) (Criovial de tapa roja)<br>(1) Transfer Pipette ( Pipeta de transferencia)<br>(1) Phlebotomy Supplies (Kit de flebotomía)   | Kit / Caja  | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30   |
| 14 | Combo (Ambient/Refrigerated) Shippers with 95kPa specimen bag & refrigerant gel packs (pack of 4)  | Ancillary supplies/ Shipping Supplies (Otros suministros) | 255 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad    | 1020 |
| 15 | DHL Pre-Printed Ambient Airway Bills   | Ancillary supplies/ Shipping                              | 255 por sitio. unidades adicionales                             | 1020 |



|    |   | Supplies<br>(Otros<br>suministros)                              | para margen<br>de seguridad  |      |
|----|---|---|--|------|
| 16 | DHL Pre-printed Refrigerated Airways Bills  | Ancillary supplies/<br>Shipping Supplies<br>(Otros suministros) | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 17 | DHL Pre-printed Frozen Airways Bills<br>(sites with local dry ice)  | Ancillary supplies/<br>Shipping Supplies<br>(Otros suministros) | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 18 | 95kPa Specimen Bag (sites with local dry ice)   | Ancillary supplies/<br>Shipping Supplies<br>(Otros suministros) | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 19 | 100mL Urine Collection Cups w/ Lids<br>(20 cups/ sleeve) (Vasos de recolección<br>de orina de 100 ml con tapas (20 vasos /<br>manga)) | Ancillary supplies<br>(Otros<br>suministros)                    | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 20 | Buccal Swabs (provided by Oneome)<br>(Hisopos bucales)  | Ancillary supplies<br>(Otros<br>suministros)                    | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 21 | Intro Letter (Carta de introducción)  | Ancillary supplies<br>(Otros<br>suministros)                    | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 22 | Courier Cut-off Memo (Memo de corte<br>de mensajería)   | Ancillary supplies<br>(Otros<br>suministros)                    | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 23 | Quick Reference Chart (Tabla de<br>referencia rápida)   | Ancillary supplies<br>(Otros<br>suministros)                    | 255 por sitio.<br>unidades<br>adicionales<br>para margen<br>de seguridad | 1020 |
| 24 |   |   |  |      |





|    |   |  |   |      |
|----|---|--|---|------|
|    | Lab Manual (Manual de laboratorio)  | Ancillary supplies (Otros suministros)         | 255 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad    | 1020 |
| 25 | Re-supply and Dry Ice Forms (Reabastecimiento y formatos de hielo seco)   | Ancillary supplies (Otros suministros)         | 255 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad    | 1020 |
| 26 | Subject Specific Requisition Binders (XXXXX001 to XXXXX002) (Encuadernadores de solicitud específica de material)                   | Ancillary supplies (Otros suministros)         | 255 por sitio. unidades adicionales para margen de seguridad    | 1020 |
| 27 | <b>Kit con tubos para Pruebas de citometría de flujo</b><br>/ Box containing vials for laboratory testing. (type 2i) Flow Citometry | Kit / Caja                                     | 5 kits por site, algunos kits adicionales en caso de expiración | 30   |
| 28 | Etiquetas de papel para envíos (DCP label, "SHIP TO" address)   | Materiales extras                              | 250 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad   | 1000 |
| 29 | Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm Span,1)  | Materiales extras                              | 30 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad    | 100  |
| 30 | Manual del investigador (ESP, Inv Manual-All-Paper)   | Materiales extras                              | 5 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad     | 20   |
| 31 | Materiales adicionales para kits de laboratorio.  | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad   | 1836 |
| 32 | Kit de envío para muestras congeladas.  | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad   | 1836 |
| 33 | Adaptador de viales Medimop de 20 mm  | Other Bulk Supplies (Otros                     | 459 por centro y unidades                                       | 1836 |



|    |  |  |   |      |
|----|--|--|---|------|
|    |  | Suministros extras)                            | adicionales por margen de seguridad                           |      |
| 34 | BD 20 mL Jeringa Luer Lok.   | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 35 | Juego de tubos de flujo de precisión RMS F2400.                                  | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 36 | Juego de agujas calibre RMS 26 9 mm 2 RMS22609.                                  | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 37 | Contenedor de punzantes (Sharp container).                                       | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 38 | Almohadillas de preparación de alcohol.  | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 39 | AeroSafe Aerocase con aislamiento (AeroSafe Aerocase with insulation).           | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 40 | Tableros PCM refrigerados Blue Aerosafe. (Blue Aerosafe Refrigerated PCM Boards) | Other Bulk Supplies (Otros Suministros extras) | 459 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 1836 |
| 41 | Agujas Vacutainer  | Materiales extras                              | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 42 | Kits de laboratorio para recolectar y / o transportar muestras biológicas        | Materiales extras                              | 918 por centro y unidades adicionales por margen de           | 3672 |



|    |  |                   |   |      |
|----|--|-------------------|---|------|
|    |  |                   | seguridad   |      |
| 43 | Cajas de plástico para enviar hojas porta objetos                                | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 44 | Kit de envío para muestras congeladas  | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 45 | Material impreso Laminado y / o plastificado                                     | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 46 | Manual de laboratorio  | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 47 | Pipetas de plástico  | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 48 | Geles congelantes  | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 49 | Vaccine Bexsero / Neisseria meningitidis type B (Vacuna Bexsero)                 | Materiales extras | 12 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad  | 60   |
| 50 | Vaccine influenza type B (Vacuna Influenza tipo B)                               | Materiales extras | 12 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad  | 60   |
| 51 | UN3373 Biological Category B Labels (Etiquetas biológicas de categoría B UN3373) | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 52 | Biohazard Labels (Etiquetas de riesgo biológico)                                 | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 53 | Overpack Labels (Etiquetas de sobreembalaje)                                     | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por                     | 3672 |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700



[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



|    |  |                   | margen de seguridad   |      |
|----|--|-------------------|---|------|
| 54 | Dry Ice Labels (Etiquetas de hielo seco) Combo Shipper (with 2 refrigerant packs) (Combo Shipper (con 2 paquetes de refrigerante)) | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 55 | 95 Kpa Bags (Bolsas de 95 Kpa)   | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 56 | Quick Reference Chart (Tabla de referencia rápida)   | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 57 | Subject Specific Requisition Binders (Encuadernadores de solicitud específica de material)   | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |
| 58 | Intro Letter (Carta de introducción)   | Materiales extras | 918 por centro y unidades adicionales por margen de seguridad | 3672 |

Cordialmente,

  
**SINDY FAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
Asesora de la Dirección General  
Coordinadora Grupo de Investigación Clínica

Proyectó: I. Morales   
Revisó: L. Cruz   
Archivo: PI-AL-1304