



3000-15444-19

Bogotá D.C., diciembre de 2019

### EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

#### 1. Radicado No. 20191195726 del 04/10/2019 / 20191245366 del 10/12/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

Dispositivos médicos:

| NOMBRE Y/O DESCRIPCION   | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                 | CANTIDAD |
|--|--------------|---|----------|
| Age 16 – 26 Retest<br><br>DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP<br>SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL<br>TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1<br>TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL | [Kit ]       | [143 pacientes + 20% de margen de seguridad ] | [170 ]   |
| Month 120<br>DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P SLEEVE, 2" x 10 ", "DO NO CUT" CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER BAG WITH DRY MOP<br>SUB- ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY  | [KIT ]       | [143 Pacientes + 20% de margen de seguridad ] | [170 ]   |



| NOMBRE Y/O DESCRIPCION  | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|---|--------------|---------------|----------|
| SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10"<br>EXTRA BAR CODE LABEL<br>BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL |              |               |          |

**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. 20191191113 del 30/09/2019 / 20191245368 10/12/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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

Dispositivos médicos:

| NOMBRE Y/O DESCRIPCION  | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                 | CANTIDAD |
|---|--------------|---|----------|
| KIT MES 114<br><br>SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT"<br>EXTRA BAR CODE LABEL<br>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST<br>BAG WITH DRY MOP<br>TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1<br>SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10"<br>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI<br>CCLS KIT REQ W/BAR<br>CODABAR PAPER<br>TUBE, 8ML POLYPROPYLENE<br>VIAL WIT<br>SUB-ASSEBLY, TPCB,<br>THINPREP CYTO<br>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, | [Kit ]       | [143 pacientes + 20% de margen de seguridad ] | [170 ]   |



| NOMBRE Y/O DESCRIPCION   | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--|--------------|---------------|----------|
| CE<br>FIXATIVE, PAP, THINPREP<br>CYTOLOGY<br>DIGENE SPECIMEN<br>TRANSPORT KIT, P<br>SUB-ASSEMBLY, TPCP,<br>THINPREP CER<br>BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP,<br>ZIPL |              |               |          |

**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 20191223030 del 13/11/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1217

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-303

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave. (FIGARO UC 303)"

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire)

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

Dispositivos médicos:

| NOMBRE Y/O DESCRIPCION                        | PRESENTACION  | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|---|---------------|---------------|------------|
| Kit type A                                    | Kit           | NA            | 90         |
| Kit Type B                                    | Kit           | NA            | 120        |
| Kit tipo C                                    | Kit           | NA            | 90         |
| Kit Type UV                                   | Kit           | NA            | 90         |
| Kit Type STOOL 2                              | Kit           | NA            | 180        |
| Kit Type BIOPSY                               | Kit           | NA            | 165        |
| Glove-Medium                                  | Pack x 100    | NA            | 9 paquetes |
| Commode Hat W/Lid (envase collector con tapa) | unidad        | NA            | 450        |
| Urine Cup W/Lid                               | Sleeve for 25 | NA            | 9 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.

**4. Radicado 20191223028 del 13/11/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SH-1216

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SHP647-302

Protocolo: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302)”

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire)

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

Producto en investigación:

| CÓDIGO/NOMBRE                     | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA  | CONCENTRACIÓN              | CANTIDAD |
|-----------------------------------|------------------|---------------------|----------------------------|----------|
| SPH647 25mg/mL, 75mg/mL o placebo | SHP647 o placebo | Solución inyectable | 25mg/mL; 75mg/mL o placebo | 270      |

Laboratorios fabricantes del medicamento en investigación:

1. Pfizer Manufacturing Belgium NV con domicilio en Rijksweg 12. 2870 Puurs, Bélgica

Dispositivos médicos:

| #  | NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN                                  | PRESENTACION    | OBSERVACIONES | CANTIDAD     |
|----|---|-----------------|---------------|--------------|
| 1  | Kit type A  | Kit             | NA            | 90           |
| 2  | Kit tipo B  | Kit             | NA            | 90           |
| 3  | Kit tipo F  | Kit             | NA            | 270          |
| 4  | Kit tipo G  | Kit             | NA            | 90           |
| 5  | Glove-Medium  | Package for 100 | NA            | 12 Cajas     |
| 6  | Urine Cup W/Lid   | Sleeve for 25   | NA            | 8 paquetes   |
| 7  | Commode Hat W/Lid                                       | unidad          | NA            | 270 unidades |
| 8  | Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples | unidad          | NA            | 100          |
| 9  | Box-Refrigerated Shipper                                | unidad          | NA            | 100          |
| 10 | Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample       | unidad          | NA            | 100          |



|    |  |        |    |     |
|----|--|--------|----|-----|
|    | Bag/Seal) (3PL and NS)                           |        |    |     |
| 11 | Gel Pack-Ambient Shipper<br>Gel Wrap White/Clear | unidad | NA | 500 |

**Equipos Biomédicos:**

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                       | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL        | MODELO / MARCA | CANTIDAD |
|--|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|---------------|----------------|----------|
|  | N                  | U | R                        | I | II a | II b |               |                |          |
| ELI150 12 lead-Resting Electrocardiograf | x                  |   |                          |   | x    |      | No disponible | No disponible  | 2        |

Nuevo: N  
Usado: U  
Repotenciado: R

**Reactivos de diagnóstico:**

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION   | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|---|----------------|---------------|------------|
| 1      | Pregnancy Test Kits Quick Vue                     | Package for 25 | NA            | 6 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.

**5. Radicado 20191229882 del 21/11/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BIG-1092

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 161403

Protocolo: "Estudio de fase III sobre la eficacia, seguridad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10% con hialuronidasa recombinada humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)"

Patrocinador: Baxalta Innovations GmbH

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

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---------------|----------|
| 1      | Martin Vigorimeter Measuring Instrument       | Unidades     | Ninguna       | 24       |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad del



suministro listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**6. Radicado 20191230571 del 22/11/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1203

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7264-030

Protocolo: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK7264 en participantes adultos con tos crónica (PN030)”

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES                                       | CANTIDAD |
|--------|---|--------------|---|----------|
| 6      | Kit Type UV                                   | Kit          | Se calculan 2 por paciente +50% margen de seguridad | 300      |

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

**7. Radicado 20191234806 27/11/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AZ-25

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D4200C00036

Protocolo: “Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de ZD6474 (ZACTIMATM) en Combinación con Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed solo en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) Avanzado Localmente o Metastásico (Etapa IIIB o IV) después del Fracaso de la Terapia Anticancerígena de 1ª Línea)”

Patrocinador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Organización de Investigación por contrato (CRO): no aplica

Importador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Producto en investigación:

| CÓDIGO/NOMBRE | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|---------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
|---------------|------------------|--------------------|---------------|----------|



|                  |            |          |       |           |
|------------------|------------|----------|-------|-----------|
| ZACTIMA (ZD6474) | Vandetanib | Tabletas | 100mg | 5 Frascos |
|------------------|------------|----------|-------|-----------|

Laboratorios fabricantes del medicamento en investigación:

Fisher Clinical Services UK Ltd, con domicilio en Langhurstwood Road, Horsham West Sussex RH12 4QD, Reino Unido

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

### 8. Radicado 20191227828 del 19/11/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NT-1291

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17-214-09 / CA045002

Protocolo: "Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo"

Patrocinador: Nektar Therapeutics

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

Reactivos de diagnóstico:

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION           | OBSERVACIONES | CANTIDAD       |
|--------|---|------------------------|---------------|----------------|
| 1      | BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS,100                   | Botella x 100 tabletas | N/A           | 3.600 botellas |
| 2      | BUFFER, pH3 CITRATE PHOSPHATE, 4                  | Unidad                 | N/A           | 3.600 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.

### 9. Radicado 20191225536 del 15/11/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1282

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA017-078

Protocolo: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante sola comparado con quimioterapia neoadyuvante más nivolumab o nivolumab y BMS-986205, seguida de terapia posquirúrgica continua con nivolumab o nivolumab y BMS-986205 en participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A



Organización de Investigación por contrato (CRO): no aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Producto en investigación:

| CÓDIGO/NOMBRE                                       | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA      | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD                     |
|---|------------------|-------------------------|---------------|------------------------------|
| NIVOLUMAB SINJ 100MG (5VL) CA017 OLMUL              | Nivolumab        | Solución para inyección | 10mg/ml       | 625 viales (125 packs)       |
| BMS-986205 TAB 100MG o placebo (1BTLX30) CA017OLMUL | BMS-986205       | Tabletas                | 100 mg        | 4680 tabletas (156 botellas) |
| BMS-986205 TAB 50MG o placebo (1BTLX30) CA017OLMUL  | BMS-986205       | Tabletas                | 50 mg         | 2520 tabletas (84 botellas)  |

Laboratorios fabricantes del medicamento en investigación:

- Nivolumab:** Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Manati, State Road 686, KM.2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico 00674
- BMS-986205 100 mg o placebo:** Bristol Myers Squibb Company- One Squibb Drive. New Brunswick, New Jersey 08903-0191, USA / Patheon Inc.- 2100 Syntex Court. Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada.
- BMS-986205 50 mg o placebo:** Bristol Myers Squibb Company- One Squibb Drive. New Brunswick, New Jersey 08903-0191, USA / Patheon Inc.- 2100 Syntex Court. Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada / QS Pharma- 2100 3 Chelsea Parkway, Suite 305. Boothwyn, Pennsylvania, 19061, USA

**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 20191224959 del 15/11/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1259

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M16-045

Protocolo: "Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar upadacitinib en sujetos adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada a severa"

Patrocinador: Abbvie S.A.S

Organización de Investigación por contrato (CRO): no aplica

Importador: Abbvie S.A.S

Producto en investigación:

| CÓDIGO/NOMBRE | PRINCIPIO ACTIVO          | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN       | CANTIDAD |
|---------------|---------------------------|--------------------|---------------------|----------|
| Upadacitinib  | Upadacitinib, 35 tabletas | Tabletas           | 15mg 30mg o Placebo | 420      |



|              |                            |          |             |     |
|--------------|----------------------------|----------|-------------|-----|
| Upadacitinib | Upadacitinib 35 tabletas   | Tabletas | 15mg o 30mg | 504 |
| Upadacitinib | Upadacitinib, 100 tabletas | Tabletas | 15mg o 30mg | 840 |

Laboratorios fabricantes del medicamento en investigación:

1. Abbvie Inc, con domicilio en 1North Waukegan Road, North Chicago, IL60064, USA. /  
Abbvie Inc.,1401 Sheridan Road, North Chicago IL 60064, USA

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)  | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--|--------------|---------------|----------|
| 1      | Week 20, 32, OR 40<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml | KIT          | NA            | 70       |
| 2      | Rescue Treatment<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml   | KIT          | NA            | 70       |
| 3      | HBV DNA Monitoring<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 6 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Aguja<br>Pipeta esteril de 3 cc  | KIT          | NA            | 70       |



|   |  |     |    |    |
|---|--|-----|----|----|
| 4 | Every 12 Weeks<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml   | KIT | NA | 70 |
| 5 | Annual Quantiferon/Retest<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo Quantiferon<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo de 3.5 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo Quantiferon<br>Aguja<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 3.5 ml   | KIT | NA | 70 |
| 6 | Week 4<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de PAXgene<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con fondo redondo<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 4 ml con EDTA | KIT | NA | 70 |



|   |   |     |    |    |
|---|---|-----|----|----|
| 7 | Week 52<br>Tubo de 2.5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo Quantiferon<br>Contenedor para aguja (no contiene<br>aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo de 3.5 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 3.5 ml                   | KIT | NA | 70 |
| 8 | Week 16<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de PAXgene<br>Contenedor para aguja (no contiene<br>aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con fondo redondo<br>Tubo de 2 ml<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 4 ml con EDTA | KIT | NA | 70 |



|    |   |     |    |    |
|----|---|-----|----|----|
| 9  | Baseline<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de PAXgene<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con fondo redondo<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 4 ml con EDTA | KIT | NA | 70 |
| 10 | Week 12<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml  | KIT | NA | 70 |
| 11 | Week 8<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Aguja<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml  | KIT | NA | 70 |



|    |  |     |    |    |
|----|--|-----|----|----|
| 12 | Premature D/C<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene<br>aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Aguja<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml  | KIT | NA | 70 |
| 13 | Unscheduled<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Tubo de 30 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de PAXgene<br>Contenedor para aguja (no contiene<br>aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 6 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml con fondo redondo<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 2 ml<br>Aguja<br>Pipeta esteril de 3 cc<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Tubo de 4 ml con EDTA | KIT | NA | 70 |



|    |   |     |    |    |
|----|---|-----|----|----|
| 14 | Week 2<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de PAXgene<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 10 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con fondo redondo<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Aguja<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 4 ml con EDTA  | KIT | NA | 70 |
| 15 | Screening<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 30 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Estuche con laminillas<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo Quantiferon<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo de 3.5 ml<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo Quantiferon<br>Tubo de 6 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Aguja<br>Tubo de 3.5 ml<br>Tubo de 3.5 ml<br>Pipeta esteril de 3 cc<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Dispensador de sangre<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Tubo de 3.5 ml | KIT | NA | 70 |



Equipos Biomédicos:

| EQUIPOS<br>BIOMÉDICOS | ESTADO<br>DEL<br>EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN<br>DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL                                      | MODELO /<br>MARCA                           | CANTIDAD |
|-----------------------|--------------------------|---|-----------------------------|---|------|------|---|---|----------|
|                       | N                        | U | R                           | I | II a | II b |   |   |          |
| Tablet                | X                        |   |                             |   |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | Se conocerá en el momento de la importación | 5        |
| Diarios electrónicos  | x                        |   |                             |   |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | Se conocerá en el momento de la importación | 70       |

Nuevo: N  
Usado: U  
Repotenciado: R

**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.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos