

600-5191-16

1

Bogotá D.C., Junio 30 del 2016

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 16059159 del 07/06/2016

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: GlaxoSmithKline

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita semana 4, 8, 36, 52 y 60	[N/A]	[4 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio]	[480]

600-5191-16

2

2	[Kit de laboratorio para ensayo clínico visita semana 16, 24 y 48]	[N/A]	[4 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio]	[288]
3	[Kit de laboratorio para ensayo clínico visita de seguimiento]	[N/A]	[2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica – no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio]	[96]
4	[Kit de laboratorio para ensayo clínico visita ABC HSR]	[N/A]	[1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio]	[96]

600-5191-16

3

5	[Kit de laboratorio para ensayo clínico visita evaluación hepática]	[N/A]	[10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 3 Tubo plástico tapa roja 6ml 4 Tubo plástico tapa roja 10ml]	[48]
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita evaluación hepática de seguimiento	N/A	10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 3 Tubo plástico tapa roja 6ml 4 Tubo plástico tapa roja 10ml	48
7	Kit de laboratorio para ensayo clínico evaluación química de seguimiento hepático	N/A	1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21G 1 Tubo plástico tapa roja 4ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	48

600-5191-16

4

8	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita no programada	N/A	5 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	96
9	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita semanas 1-4 VIH no programada	N/A	4 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	48

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 16057538 del 01/06/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK5592-069

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 and Dohme Colombia S.A.S

600-5191-16

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

5

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-5592 069 Posaconazole IV	Posaconazol	Solución acuosa inyectable (kit de 1 vial)	300 mg/01 VIAL 16.7mL	2064 Viales

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 16054752 del 25/05/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK5592-069

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 and Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[MK-5592 069 Posaconazole IV]	[Posaconazol]	[Solución acuosa inyectable (kit de 2 viales)]	[100 mg (18mg/mL, 5,6mL) y 200 mg (18mg/mL 11,2mL)]	[2184 kits]
[MK-5592 069 Posaconazole 100 mg or Placebo]	[Posaconazol]	[Comprimido sólido para vía oral (botella con 30 tabletas)]	[100 mg]	[336 botellas]

600-5191-16

6

[MK-5592 069 Voriconazole 200mg]	[Voriconazol]	[Polvo para solución para infusión]	[200 mg]	[5736 viales]
[MK-5592 069 Voriconazole 100 mg and Placebo]	[Voriconazol]	[Tabletas (botella con 40 tabletas)]	[100 mg]	[336 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.

4. Radicado 16063022 del 16/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-957

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLEE011E2301

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

600-5191-16

7

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nom bre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
9	518043V - Ciclo 12 Dia 1, Ciclo 16 Dia 1, Ciclo 24 Dia 1, Ciclo 28 Dia 1, Ciclo 36 Dia 1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		100
10	518046V - C7D1, C9D1, C10D1, C13D1, C15D1, C18D1, C19D1, C21D1, C22D1, C25D1, C27D1, C30D1, C31D1, C33D1, C34D1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		100

600-5191-16

8

11	518049V - Colección de tejido fresco / Biopsia hepática	<p>1 AZER SCIENTIFIC, INC 1 Bolsa para transporte 95kPa INMARK, INC. 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 1 BIOPSY CASSETTE, AZUL LEICA MICROSYSTEMS 1 VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOLBBC BIOCHEMICAL</p>		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.

5. Radicado 16051437 del 18/05/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1008

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431-838

Protocolo: Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para estudiar la Seguridad y Eficacia de la Adición de Sitagliptina en Comparación con la Adición de Dapagliflozina en Participantes con Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Leve que Tienen un Control Glucémico Inadecuado con Metformina

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
0431 838 Sitagliptin Phosphate 100mg Visit 2 Finished Good (MLBL)	Sitagliptin Phosphate	Tableta	100mg	115 botellas
0431 838 Dapagliflozin 5mg Visit 2 Finished Good	Dapagliflozin	Cápsula	5mg	115 botellas

600-5191-16

9

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	FreeStyle Optium Neo Meter Kit, mg/dL, Abbott	Kit	Un kit por paciente	50	
2	FreeStyle Optium Test Strips, Abbott	Caja por 50 unidades	2 cajas por paciente (para 60 punciones)	300	
3	Glucose Lancets, Abbott	Caja por 200 unidades	2 cajas por paciente	100	
4	MediSense Controls, Abbott	Unidad	2 unidades por paciente	100	
5	Kit Type A		Kit	Se utiliza en V1 Tamizaje 1 kit X178 pacientes (falla de tamizaje del 82%) X 2 (vencimiento) + 20%. 356+71=427	427
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	4			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
6	Kit Type B		Kit	Se utiliza en Visita Retest 1 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-5191-16

10

7	Kit Type C		Kit	Se utiliza en Visita 2 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
8	Kit Type D		Kit	Se utiliza en Visita Retest 2 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-5191-16

11

9	Kit Type E		Kit	Se utiliza en Visita 3, 7, Descontinuación Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 3 visitas X 32 pacientes + 20% 192+38=230	230
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	3			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	4			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	9			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
10	Kit Type F		Kit	Se utiliza en Visita 3 FBR Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	4			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-5191-16

12

11	Kit Type G		Kit	Se utiliza en Visita 4 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
12	Kit Type H		Kit	Se utiliza en Visita 5 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-5191-16

13

13	Kit Type I		Kit	Se utiliza en Visita 6 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
14	Kit Type J		Kit	Se utiliza en Visita 7 FBR, Descontinuación Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 2 visitas X 32 pacientes + 20%. 128+26=154	154
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	4			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-5191-16

14

Kit Type UV					
15	Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Kit	Se utiliza en Visita no programada Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 5 posibles visitas X 32 pacientes más 20% 320+64=384	384
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	7			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	4			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	6			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	12			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	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.

6. Radicado 16056877 del 31/05/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI.PF-1038

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B1801381

Protocolo: Estudio abierto, multicéntrico de interrupción y reinicio del tratamiento con Etanercept en pacientes con Espondiloartritis Axial no radiográfica con una respuesta adecuada en la semana 24.

Patrocinador: Pfizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventv Health Clinical Colombia SAS

Importador: Inventv Health Clinical Colombia SAS

600-5191-16

15

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Bio Bank 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con EDTA de 10 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene 1 Aguja	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	[NA]	[250]
2	Red Sharps Container 1 Gallon	[Unidad]	[NA]	[10]
3	2x2 4Ply Gauze Pads	caja x 50	[NA]	80
4	[Adhesive Bandages, 100/box]	[caja x 100]	[NA]	[80]
5	Data Logger (-)2 to 8c	unidad	NA	10
6	Cooler Bag With Gel Packs	unidad	NA	50
7	Calibration Certificate Data Logger	unidad	NA	10
8	CE Alcohol Pads	caja	NA	80
9	Mini protocol Final-79p-US English	unidad	NA	15
10	PRO Workbook-Period 1-V1-170pp Colombia	unidad	NA	15
11	PRO Workbook-Period 2-V1-170p-Colombia	unidad	NA	15
12	PRO Workbook-Period 3-V1-136p-Colombia	unidad	NA	15
13	IE Pocket Guide 16pp-US English	unidad	NA	15
14	Appt Reminder Card-V1-Colombia	unidad	NA	15
15	Subject Visit Card -Period 1-V1-Colombia	unidad	NA	15

600-5191-16

16

16	Subject Visit Card -Period 2-V1-Colombia	unidad	NA	50
17	Subject Visit Card -Period 3-V1-Colombia	unidad	NA	50
18	Patient Card-V1-Colombia	unidad	NA	50
19	BASDAI Worksheet Pad -1pp/50 pad-Colombia	unidad	NA	50
20	SADA Worksheet Pad -1pp/50 pad-Colombia	unidad	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.

7. Radicado 16058915 del 03/06/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-944

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: B5381002

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-06410293 y adalimumab en combinación con Metrotexato en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a intensa, que han tenido una respuesta inadecuada al Metrotexato.

Patrocinador: Pfizer Inc.

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

Importador: Parexel International Colombia S.A.S/ Pfizer S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PF-06410293 50 mg/mL (0,8 mL llenado nominal) o Adalimumab 40 mg/0.8 mL solución]	[PF-06410293 o Adalimumab]	[Jeringa precargada de vidrio de uso único, de 1 ml, con una aguja de pared fina, calibre 29, de ½ pulgada,.]	PF-06410293 50mg/mL (0.8 mL) o 40 mg/0,8 mL) de solución adalimumab /]	[540]

600-5191-16

17

[PF-06410293, 50 mL, 0,8 mL llenado, Jeringa	[PF-06410293	[Jeringa precargada de vidrio de uso único, de 1 ml, con una aguja de pared fina, calibre 29, de ½ pulgada,.	[50 mg/mL (0,8 mL)	[306
---	---------------	---	---------------------	-------

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><u>Period 2 V12 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de polipropilero, 4 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 6 Etiqueta de codigo de barra 	[Kit]	[NA]	[40]
2	<p><u>Unplanned ADA 9007 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra 	[Kit]	[NA]	[40]
3	<p><u>Unplanned PK 9001 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 	[Kit]	[NA]	[40]

600-5191-16

18

4	<p><u>CRP Screen each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	[Kit]	[NA]	[40]
5	<p><u>Period 3 V16 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de polipropilero, 4 ml 1 Requisicion de laboratorio 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 6 ml 2 Etiqueta de papel 1 Aguja 1 Bolsa de plastico 6 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40
6	<p><u>Period 1 V5 OR Period 1 V7 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	[Kit]	[NA]	[80]
7	<p><u>Unplanned ADA 9005 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra 	[Kit]	[NA]	[40]

600-5191-16

19

8	<p><u>Period 1 V3 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
9	<p><u>Period 2 V13 OR Period 3 V17 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
10	<p><u>Unplanned ADA 9006 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40
11	<p><u>Unplanned PK 9003 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40

600-5191-16

20

12	<p><u>Unplanned ADA 9008 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40
13	<p><u>Unplanned Quantiferon each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 	Kit	NA	40
14	<p><u>Unplanned PK 9004 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40
15	<p><u>Period 1 V9 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

21

16	<p><u>Unplanned PK 9002 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 	Kit	NA	40
17	<p><u>Period 2 V11 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo 10 ml con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
18	<p><u>Period 3 V15 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

22

19	<p><u>Period 1 V4 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
20	<p><u>Period 1 V8 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

23

21	<p><u>Period 1 V6 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
22	<p><u>Follow up V19 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

24

23	<p><u>Period 3 V18 - EOT / ET each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40
24	<p><u>Period 1 V2 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

25

25	<p><u>Screen V1 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 5 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo Quantiferon 8 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 	Kit	NA	40
26	<p><u>Period 1 V10 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo Quantiferon 7 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 	Kit	NA	40

600-5191-16

26

27	<p><u>Period 2 V14 each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo Quantiferon 7 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 6 Etiqueta de código de barra 	Kit	NA	40
28	<p><u>Retest each containing:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 5 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 10 ml con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml 7 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 10 ml esteril 	Kit	NA	40
29	Tubo Quantiferon	Unidad	NA	80

600-5191-16

27

30	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	80
31	Tiras reactivas para orinalisis X 10S	Empaque	NA	80
32	Tubo de 10ml esteril Conical transfer	Unidad	NA	80
35]	Vaso de colección de orina de 4oz]]]	80]

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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica