

600-1089-16

1

Bogotá D.C., Febrero 29 del 2016

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

### ACLARACIONES

#### 1. Radicado 15119825 del 10/11/2015 y 16006158 del 25/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-726

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1121

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc

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

S.A.S / Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit 507717V 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	Kit	NA	150

600-1089-16

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.

## 2. Radicado 15077247 del 28/07/2015 y 16013014 del 11/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: EO-MU-116

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 1160.143

Protocolo: Management of myocardial injury after noncardiac surgery MANAGE. Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca

Patrocinador: Population Health Research Institute- McMaster University

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología

Importador: Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit de tratamiento Dabigatran/ Placebo conteniendo 7 botellas, cada botella con 60 cápsulas	Etexilato de dabigatrán/ Placebo	Capsula	110mg	576 Kits
Kit de tratamiento Omeprazole/Placebo conteniendo 7 botellas, cada botella con 30 cápsulas	Omeprazol/ Placebo	Capsula	20 mg	248 Kits

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

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

## 1. Radicado 16013040 del 11/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1007

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-014

600-1089-16

3

Protocolo: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina /Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador.

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>514776V No programada /re-analizar</b>	Kit		288	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				2
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)				2
	Aguja Eclipse 21G				2
	Tubo plástico SST (3.5ml)				2
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable				2
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				2
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)				2
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml				2
Pipeta plástica estéril 3ml	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.

## 2. Radicado 16010040 del 03/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1002

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK517-044

Protocolo: Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica

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

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

600-1089-16

4

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Bayeta para colección de muestra	Unidad		24	
2	Manga c / absorbente para 6 tubos	Unidad		20	
3	<b>515381V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - PK</b>	Kit	Para muestras de PK, opcional en Ciclo 2: Ciclo 2 Día 1: 2 tomas Ciclo 2 Día 2: 1 toma Ciclo 2 Día 3: 1 toma Se solicita el triple por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración. (3 kits x 7 sujetos) 20% 21 + 4.2	25	
	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml				4
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable				4
	Mini Pipeta (1ML)				4
	Criotubo 1 ml autoportante				4
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G				4

**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 16007928 del 28/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-980

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AI468-048

Protocolo: Estudio de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente tratados.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

600-1089-16

5

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
11	Bulk Supply (Material a granel) EDTA tuve / <b>Tubo con EDTA 2ML</b> EDTA tuve / <b>Tubo con EDTA 4ML</b> EDTA tuve / <b>Tubo con EDTA 6ML</b> EDTA tuve / <b>Tubo con EDTA 10ML</b> Slide Pack holder / <b>Paquete de laminas</b> Tube containing Sodium Heparin additive / <b>Tubo que contiene aditivo heparina sódica</b> SST Tube / <b>Tubo SST 3.5ML</b> SST Tube / <b>Tubo SST 5ML</b> SST Tube / <b>Tubo SST 8.5ML</b> Urine Transfer Vial w/Preserv. + Coll Cup / <b>Kit muestra de orina</b> Urine Containers / <b>Contenedores de orina</b> Urine Vacutainer / <b>Vacutainer de orina</b> Plastic Transfer Vial / Vial transferencia plástico Polypropylene cryovial tubes / <b>Tubos de polipropileno Cryovial 2ML</b> Polypropylene cryovial tubes / <b>Tubos de polipropileno Cryovial 3ML</b> Polypropylene cryovial tubes / <b>Tubos de polipropileno Cryovial 5ML</b> Alcohol pad / <b>Gasa con alcohol</b> Vacutainer holder / <b>Soporte (Vacutainer)</b> Band-aid strip / <b>Bandas – curas</b> Butterfly needle / <b>Aguja tipo mariposa</b> SAF-T-INTIMA Inv Cath. System / <b>Saf-T-Intima IV Sistema de Seguridad catéter</b> XXXXX DIFF Safe Dispenser / <b>Dispensador Seguridad</b> Pipett/ <b>Pipeta</b> Tube holder with absorbent material / Soporte para tubos con material absorbente Small Specimen Bag / Bolsa Pequeña hCG-Preganancy Test Kit / <b>Kit de Embarazo</b> Transfer Tube / Tubo de transferencia Connector VENFLO / <b>Conector VENFLO</b>	Caja		28 <sup>(A)</sup>

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

600-1089-16

6

#### 4. Radicado 16007934 del 28/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-990

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-550

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3B, randomizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato antes

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screen Kits (kits visita tamizaje)	Kits		76 <sup>(A)</sup>
2	Additional Research WB kits (Kits adicionales de Investigación del Banco Mundial)	Kits		76 <sup>(A)</sup>
3	Screen TB kits (kits tamizaje TB)	Kits		76 <sup>(A)</sup>
4	IP Day 1 RAND kits (Día IP kits 1 RAND)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
5	IP Day 1, Week 4, Week 12, Week 24, Week 52 FLOWMETRICS kits (IP Day 1, Week 4, Week 12, Week 24, Week 52 kits FLOWMETRICS)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
6	PBMC VISIT kits Day 29 kits PBMC (Día 29 kits PBMC VISIT kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
7	IP WEEK 4 kits (SEMANA IP 4 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
8	IP WEEK 8 kits (SEMANA IP 8 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
9	IP WEEK 12 kits (SEMANA IP 12 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
10	IP WEEK 16 kits (SEMANA IP 16 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
11	SERUM PREGNANCY kits (Kits de embarazo en suero)	Kits		104 <sup>(C)</sup>
12	IP WEEK 24 kits (SEMANA IP 24 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
13	IP WEEK 28 kits (SEMANA IP 28 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
14	IP WEEK 40 kits (SEMANA IP 40 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
15	IP WEEK 52 kits (SEMANA IP 52 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
16	IP WEEK 56 kits (SEMANA IP 56 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
17	DE 1 WEEK 56 kits (DE 1 SEMANA 56 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
18	DE 1 WEEK 64 kits (DE 1 SEMANA 64 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>

600-1089-16

7

19	DE 1 WEEK 72 kits (DE 1 SEMANA 72 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
20	DE 1 WEEK 80 kits (DE 1 SEMANA 80 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
21	DE 2 WEEK 96 kits (DE 2 SEMANA 96 kits)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
22	DE 2 WEEK 104/ET kits (DE 2 SEMANA 104 kits / ET)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
23	FOLLOW UP 4, 12, 24 WEEK kits (SEGUIMIENTO SEMANA 4, 12, 24 Kits)	Kits		156 <sup>(D)</sup>
24	OL-C kits (Kits OL-C)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
25	FINAL VISIT/ET kits (Visita final / kits ET)	Kits		52 <sup>(B)</sup>
26	UNSCH/RETEST kits (Kits visitas no programadas/retest)	Kits		130 <sup>(E)</sup>
27	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 excepto por la funda Q-kit) <ul style="list-style-type: none"> <li>urine tube/Tubo para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora</li> <li>Tube SST/ Tubo SST</li> <li>Tube NA/Tubo Citrato de Sodio</li> <li>Tube EDTA/ Tubo EDTA</li> <li>PAXgene tube/tubo PAXgene</li> <li>CPT tube Sodium Heparin/ Tubo de CTP con Heparina de Sodio</li> <li>Transfer Tube/Tubo de transferencia</li> <li>NUNCE tube/Tubo NUNC</li> <li>Antigen tube/Tubo antígeno</li> <li>Nil tube/Tubo Cero</li> <li>Mitogen tube/Tubo Mitogen</li> <li>Needle/aguja</li> <li>bag/bolsa</li> <li>Needle holder(Vacutainer)/sugetador de aguja (Vacutainer)</li> <li>Pipet/pipeta</li> </ul>	Caja		52 <sup>(F)</sup>
28	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Kits		1974 <sup>(G)</sup>
29	Pregnancy kits-dipsticks/Kits de embarazo	Caja		369 <sup>(H)</sup>

600-1089-16

8

30	Pregnancy kits dipsticks(Home Use)/Kits de embarazo	Kits		832 <sup>(I)</sup>
31	Slide holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos	Caja		1974 <sup>(G)</sup>
32	Sterile Urine Cups 120ml/tazas estériles 120ml de la orina			468 <sup>(J)</sup>
33	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Caja		26 <sup>(K)</sup>
34	DiffSafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			1974 <sup>(G)</sup>
35	tube w/Sodium Citrate(Bag of 3)/ Tubo con citrato Sodio (Bolsa de 3)	Bolsa		18440 <sup>(L)</sup>
36	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	Caja		369 <sup>(H)</sup>
37	Large cryo-boxes/ Cryo-cajas grandes	Caja		1974 <sup>(G)</sup>
38	ESR Supplies (20 Sediplast vial & pipette)/Kit para Eritrosedimentación (tubo 20 Sediplast y Pipeta)	Kits		76 <sup>(A)</sup>
39	ESR Supplies (10 Sediplast vial & 10pipette 10 2ml Lav EDTA tubes)/Kit para Eritrosedimentación (tubo 10 Sediplast y 10 Pipeta y Tubo lavanda de 2ml con EDTA )	Kits		76 <sup>(A)</sup>
40	Sediplast rack/Soporte para tubos Sediplast			1974 <sup>(G)</sup>
41	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolsa		1974 <sup>(G)</sup>
42	List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido			1974 <sup>(G)</sup>
43	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			1974 <sup>(G)</sup>
44	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte			1974 <sup>(G)</sup>
45	Diagnostic protected ambiente shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits		1974 <sup>(G)</sup>



600-1089-16

9

46	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/packof 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits		1974 <sup>(G)</sup>
47	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kits		1974 <sup>(G)</sup>
48	Diagnostic refrigerated shipper/ Sistema de envío para muestras diagnosticas refrigeradas	Kits		1974 <sup>(G)</sup>

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

#### 5. Radicado 16007932 del 28/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-745

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-291

Protocolo: Protocolo: IM101-291” Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 ( abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

600-1089-16

10

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-188667 ó CTLA4lg ó abatacept ó ORENCIA® Inyectable para infusión endovenosa 250 mg/ vial	Abatacept	Inyectable para infusión endovenosa	250 mg / vial	1685 viales
Micofenolato Mofetilo tabletas 500mg	Micofenolato Mofetilo	Tabletas	500 mg	680 frascos x 100 tabletas
BMS-188667 BMS-188667 ó CTLA4lg ó abatacept ó ORENCIA®  Inyectable para inyección subcutánea 125mg/ml ó  Placebo para BMS-188667 ó CTLA4lg ó abatacept ó ORENCIA® Inyección subcutánea 125mg/ml	Abatacept o placebo	Inyectable para inyección subcutánea	125mg/ml ó placebo	218 kits x 4 jeringas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1.2 Micron FILTERFLOW □ Filter Extension Set / 1.2 micron FILTERFLOW Línea de Extensión	B. Braun model no. FE-1209L		491 <sup>(A)</sup>
2	Non-siliconized syringes of 10 ml /Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass Wolf 10ml model no.A10;		1685 <sup>(B)</sup>
3	Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		1685 <sup>(B)</sup>

600-1089-16

11

4	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tube w/SST/Tubo con SST</li> <li>• EDTA tube/Tubo con EDTA</li> <li>• PAXgene top tube/</li> <li>• tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</li> <li>• transfer tube/tubo para transferencia</li> <li>• NUNC tube/tubo NUNC</li> <li>• Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia</li> <li>• TB Antigen tube /Tubo Antigeno de Tuberculosis</li> <li>• Nil tube / Tubo Nil</li> <li>• Mitogen Tube /Tubo mitogen</li> <li>• Needle/Aguja</li> <li>• Needle holder/sujetador de aguja</li> <li>• Pipet/pipeta</li> <li>• CPT tube with sodium heparin/ Tubo de CPT con Heparina sódica</li> <li>• Cyto-Chex BCT tube/ Tubo BCT Cyto-Chex</li> </ul>	Caja		12 <sup>(C)</sup>
6	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 tests.	10 <sup>(D)</sup>
7	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		250 <sup>(E)</sup>
8	24 hours urine container/frascos para recolección de orina de 24 horas	Fracos		130 <sup>(F)</sup>
9	light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul con citrato Sodio	Bolso	Tubos adicionales a ser usados en caso de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones.	421 <sup>(G)</sup>
10	Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos	Caja		526 <sup>(H)</sup>
11	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			526 <sup>(H)</sup>
12	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		526 <sup>(H)</sup>
14	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			526 <sup>(H)</sup>
15	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			526 <sup>(H)</sup>

600-1089-16

12

16	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)			456 <sup>(I)</sup>
17	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)			456 <sup>(I)</sup>
18	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			456 <sup>(I)</sup>
21	Butterfly needle 21 x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21 x 3/4			456 <sup>(J)</sup>
22	Small Cryo-Box / Cryo cajas pequeñas			456 <sup>(K)</sup>
64	Box of glass slides /Caja con portaobjetos	Caja	Caja por 72 portaobjetos	8 <sup>(L)</sup>
65	LTE D729 AM 11 kits (Kits LTE D729 AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
66	LTE D813 AM 11 kits ( Kits LTE D813 AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
67	LTE D897 kits AM 11 (Kits LTE D897 AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
69	LTE D1065 kits AM 11 (Kits LTE D1065 AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
70	LTE D1094 kits AM 11 (Kits LTE D1094 AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
71	LTE POST 28 Days AM 11 kits ( Kits LTE POST 28 Días AM 11)	Kits		40 <sup>(M)</sup>
72	AMEND 11 UNSCH/RETEST kits / (Kits AMEND 11 UNSCH/RETEST)	Kits		121 <sup>(N)</sup>
77	Pregnancy kits (Home Use) – dipsticks /Kits de embarazo (para uso en Casa)	Caja		811 <sup>(O)</sup>
78	AMEND 07 D1 KITS/ kits Amend 07 D1	Kits		33 <sup>(P)</sup>
66	AMEND 07 D1 PK Post dose KITS/ kits Amend 07 D1 Post dosis	Kits		33 <sup>(P)</sup>
67	AMEND 07 D169 KITS/ kits Amend 07 D169	Kits		33 <sup>(P)</sup>
69	AMEND 07 D365 KITS/ kits Amend 07 D365	Kits		33 <sup>(P)</sup>
70	AMEND 07 Pre Day 365 Early Term KITS/ kits Amend 07 Pre Día 365 Term Temprana	Kits		33 <sup>(P)</sup>

600-1089-16

13

71	AMEND 07 D1 KITS/ kits Amend 07 D1	Kits		33 <sup>(P)</sup>
72	AMEND 07 UNSCH/RETEST kits / (Kits AMEND 07 UNSCH/RETEST)	Kits		99 <sup>(Q)</sup>

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

#### 6. Radicado 16006976 del 26/01/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-854

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBYL719A2201

Protocolo: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib, para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cycle 1 Day 1	individual		50
2	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 8, 15 OR 22	individual		50
3	BYL719 PK CYCLE 2 OR 3 DAY 1	individual		50
4	BYL719 PK CYCLE 5 OR 6 DAY 1	individual		50
5	BUPARLISIB PK CYCLE 2 OR 3 DAY 1	individual		50
6	BUPARLISIB PK CYCLE 5 OR 6 DAY 1	individual		50
7	MOLECULAR PRE-SCREEN	individual		50
8	Unscheduled PK	individual		50
9	BUPARLISIB PK CYC 1 DAY 8, 15 OR 22	individual		50
10	SCREENING A	individual		50
11	Fresh Tumor	individual		50
12	SKIN BIOPSY	individual		50
13	EOT PCR SHIP KIT	individual		50
14	Retest	individual		50
15	Cycle 2, 4 or 5 Day 1	Individual		50

600-1089-16

14

16	Cycle 1 or 2 Day 15	Individual		50
17	Cycle 1 Day 8 or 22	Individual		50
18	Circulating DNA	Individual		50
19	Cycle 3 or 6 Day 1	Individual		50
20	BYL719 PK CYCLE 4 DAY 1-2	Individual		50
21	BUPARLISIB PK CYCLE 1 DAY 1-2	Individual		50
22	SCREENING B	Individual		50
23	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 1-2	Individual		50
24	BUPARLISIB PK CYCLE 4 DAY 1-2	Individual		50
25	CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG /Contenedor de 60 ml	Individual		50
26	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES/Estuche con 25 laminillas	Individual		50
27	Manual para el investigador	Individual		50
28	ETHANOL 70%, 25ML, PS/Contenedor de 25 ml, 70% etanol	Individual		50
29	Etiqueta de papel	Individual		50
30	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7"/Bolsa para biopsias	Individual		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 16013038 del 11/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1002

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK517-044

Protocolo: Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica

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

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

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

600-1089-16

15

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Unidad		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.

**8. Radicado 16013044 del 11/02/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-985

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-013

Protocolo: Una prueba clínica de Fase III, randomizada, en doble ciego, controlada con comparador activo para estimar la eficacia y seguridad de Imipenem/Cilastatina /Relebactam (MK-7655A) frente a Colistimetato Sódico + Imipenem/Cilastatina en participantes con infección bacteriana resistente a Imipenem.

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

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

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pipette Tips, 960 Count, 5-300uL, Plastic, Racked, Low Rention	Unidad		5760

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Thermo Scientific Heratherm Compact Incubator 18L capacity	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ ]	Thermo Scientific	[ 3 ]

**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.

600-1089-16

16

**9. Radicado 16011660 del 08/02/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-530

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CACZ885M2301

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCR ultrasensible

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>KIT F</b> (2) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil (1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil (1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml (1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil (2) Light blue label, 30/page (4) Label, 30/page, White (Xerox) (1) Request Form - Amended Safety (Form 1) (1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use (1) 21g Eclipse Blood Collection Needle (2) 3 mL Transfer Pipet, Graduated (1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil (1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope (1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium (1) Curity Flexible Bandage (1) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube (1) 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo (1) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo (1) 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube (1) Egg Canister (Eurofins) (1) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent (1) Ocasa Airbill (Eurofins address, study-specific) (1) Label, 2 x 4" Direct Thermal (2) 5 mL PP Tube with Orange push cap (1) Eurofins kit box	Kit de Laboratorio	Visit 2.5, 3, 5, 6, 9, 15, 19, 23, 27, 31.	865



600-1089-16

17

2	<p><b>KIT D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7)</li> <li>(1) Request Form - Amended Safety (Form 1)</li> <li>(1) 21g Eclipse Blood Collection Needle</li> <li>(1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li> <li>(7) 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li> <li>(1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li> <li>(1) Curity Flexible Bandage</li> <li>(1) 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube</li> <li>(1) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li> <li>(1) 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li> <li>(1) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li> <li>(1) 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li> <li>(6) Red Color-Coded Vial Insert</li> <li>(1) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li> <li>(1) Egg Canister (Eurofins)</li> <li>(1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(2) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(2) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li> <li>(5) Label, 30/page, White (Xerox)</li> <li>(3) Light blue label, 30/page</li> <li>(1) Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> <li>(1) 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil</li> <li>(1) Ocasa Airbill (Eurofins address, study-specific)</li> <li>(1) Aqui-Pak 6-Bay Absorbent</li> <li>(2) 5 mL PP Tube with Orange push cap</li> <li>(1) Eurofins kit box</li> <li>(6) 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Visit 11	220
---	---	--------------------	----------	-----

600-1089-16

18

3	<p><b>KIT G</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Request Form - Safety (Form 2)</li> <li>(1) 21g Eclipse Blood Collection Needle</li> <li>(1) 18 g x 1" Sterile Syringe Needle</li> <li>(3) 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li> <li>(1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li> <li>(1) Curity Flexible Bandage</li> <li>(1) 90 mL x 53 mm Sterile Container</li> <li>(1) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li> <li>(1) 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li> <li>(1) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li> <li>(1) 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li> <li>(2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube</li> <li>(1) Egg Canister (Eurofins)</li> <li>(1) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li> <li>(1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(2) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li> <li>(1) Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> <li>(4) Label, 30/page, White (Xerox)</li> <li>(2) Light blue label, 30/page</li> <li>(1) Ocasa Airbill (Eurofins address, study-specific)</li> <li>(2) 5 mL PP Tube with Orange push cap</li> <li>(1) Eurofins kit box</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Visit 4, 13, 17, End of pre diabetic wash out.	865
---	--	--------------------	--	-----

600-1089-16

4	<p><b>KIT I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Item Request Form - Check for T2DM (Form 3)</li> <li>(1) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li> <li>(1) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li> <li>(1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li> <li>(1) Curity Flexible Bandage</li> <li>(1) 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li> <li>(1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li> <li>(1) 21g Eclipse Blood Collection Needle</li> <li>(1) 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li> <li>(1) Egg Canister (Eurofins)</li> <li>(1) 2-Bay Aqui-Pak</li> <li>(1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(2) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li> <li>(1) Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> <li>(4) Label, 30/page, White (Xerox)</li> <li>(2) Light blue label, 30/page</li> <li>(1) Ocasa Airbill (Eurofins address, study-specific)</li> <li>(1) Eurofins kit box</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Retest and Confirmation T2DM	100
---	---	--------------------	------------------------------	-----

5	<p><b>Kit S</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 8" x 10" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li> <li>(1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(2) Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> <li>(5) Label, 30/page, White (Xerox)</li> <li>(3) Light blue label, 30/page</li> <li>(1) Request Form - Safety (Form 2)</li> <li>(1) Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7)</li> <li>(1) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li> <li>(1) 90 mL x 53 mm Sterile Container</li> <li>(1) 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube</li> <li>(1) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li> <li>(1) Vacutainer Brand Luer Adapter</li> <li>(1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li> <li>(12) 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li> <li>(1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>(1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li> <li>(1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li> <li>(1) Curity Flexible Bandage</li> <li>(1) 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok</li> <li>(1) 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li> <li>(1) 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li> <li>(2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube</li> <li>(3) 5 mL PP Tube with Orange push cap</li> <li>(7) 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd</li> <li>(6) Red Color-Coded Vial Insert</li> <li>(1) Orange Color-Coded Vial Insert</li> <li>(1) 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil</li> <li>(4) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li> <li>(1) Egg Canister (Eurofins)</li> <li>(1) Eurofins kit box</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Visit EOS (End of Study)	220
---	--	--------------------	--------------------------	-----

600-1089-16

21

6	<b>Kit P</b> (2) 6x9" Ziplock Bag, 2 mil (1) 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml (1) 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil (2) Label, 2 x 4" Direct Thermal (3) Label, 30/page, White (Xerox) (1) Light blue label, 30/page (1) 1 mL QuantiFERON Cellestis red top TB Antigen tube (1) 21g Eclipse Blood Collection Needle (1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use (1) 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil (1) 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope (1) Alcohol Prep Pad, Curity, Medium (1) Curity Flexible Bandage (1) 1 mL QuantiFERON Cellestis purple top Mitogen tube (1) 1 mL QuantiFERON Cellestis gray top NIL tube (1) Egg Canister (Eurofins) (1) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent (1) Request Form - TBC testing (Form 4) (1) Eurofins kit box	Kit de Laboratorio	Quantiferon test to confirm TB status	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.

**10. Radicado 16012131 del 09/02/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: CT P10 3.2

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI PP 884

Protocolo: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar la Farmacocinética, la Eficacia y la Seguridad entre CT-P10, Rituxan y MabThera en Pacientes con Artritis Reumatoide

Patrocinador: CELLTRION, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S.

600-1089-16

22

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
8	<p><b>Kit de laboratorio tipo L, que incluye</b></p> <p>(8)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo</p> <p>(4)EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico)</p> <p><b>(3)Aguja -21G con soporte</b></p> <p><b>(2)Pipeta Graduada (No estéril)</b></p> <p>(1)Formatos de solicitud primaria</p> <p>(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(2)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p><b>(3)Tubo – suero 6ML Recubierto de silicona /Activador de coagulo (plástico)</b></p> <p>(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante</p> <p>(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa</p> <p>(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit</p> <p>(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)</p> <p>(1)Caja para transporte de muestras ambiente</p> <p>(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD</p>	NA	NA	22 Kits

600-1089-16

23

11	<p><b>Kit de laboratorio tipo O, que incluye</b></p> <p>(6)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo</p> <p>(2)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)</p> <p>(1)Aguja -21G con soporte</p> <p>(2)Pipeta Graduada (No estéril)</p> <p>(1)Formatos de solicitud primaria</p> <p>(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(1)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p>(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</p> <p><b>(3)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)</b></p> <p>(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante</p> <p>(3)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa</p> <p>(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit</p> <p>(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)</p> <p>(1)Caja para transporte de muestras ambiente</p> <p>(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD</p>	NA	NA	22 Kits
----	--	----	----	---------

13	<b>Kit de laboratorio tipo V, que incluye:</b>	NA	NA	216 Kits
	(2)Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	(5)EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	<b>(5)Aguja -21G con soporte</b>			
	(3)Pipeta Graduada (No estéril)			
	(1)Formatos de solicitud primaria			
	(1)Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(4)Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	(1)Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	(9)Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	(1)Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
(1)Bolsa- con absorbente ( sostiene hasta 25 muestras)				
(1)Caja para transporte de muestras ambiente				
(1)Estampas- Sellos de seguridad de PPD				
16	Geles para Transporte y empaque	Unidad	NA	100 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 16011056 del 05/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NE-1006

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IFN-K-002

Protocolo: Estudio de Fase IIb, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN $\alpha$ -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico



600-1089-16

25

Patrocinador: Neovacs S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

Importador: Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Montanide® ISA 51 VG (Adyuvante)	ISA 51 VG	Vial de 3ml: Formulación líquida	No aplica	18
Solución Buffer	No aplica,	Viales de 400 µL: Solución buffer para ser emulsionado con ISA 51 VG.	No aplica	18
Placebo para Demokit	NaCl	Ampolla de 2ml	0.9%	18

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivos Médicos de los kits: 2 jeringas Injekt® de B.Braun de 2ml 2 agujas calibre 20 para la preparación de la emulsión (amarillas) 1 conector Luer-lock con filtro de 0.22 µm 2 agujas calibre 23 para la inyección intramuscular (azules) 2 capuchones de jeringa 2 etiquetas de jeringa 2 folletos (1 para la preparación del IFN-K y otro para la preparación del placebo)	Kit  Este contenido viene dentro del Kit de demostración. Las cuales aparecen en las secciones 18 y 19 de este formato.	Se importarán 18 kits de demostración para realizar el entrenamiento y prueba al personal de farmacia. NO para uso en humanos	18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

600-1089-16

1	Box 1_Lab Kits / Kits de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente a granel estándar X 3</li> <li>• PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</li> <li>• 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST</li> <li>• 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium</li> <li>• 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST</li> <li>• 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora</li> <li>• 4.5ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium</li> <li>• 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/</li> <li>• Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT</li> <li>• 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA</li> <li>• 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA</li> <li>• ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)/ Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt)</li> <li>• 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</li> <li>• 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo</li> </ul>	No Aplica	18 paquetes
	Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer tube 13ml Green/tubo verde de 13ml para transferencia</li> <li>• Needle 21g 3/4 x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12</li> <li>• 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml green NUNC tube/tubo</li> </ul>		

600-1089-16

27

	<p>Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verde de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC</li> <li>• 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC</li> <li>• 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas</li> <li>• Needle/Aguja</li> <li>• Needle holder/sujetador de aguja</li> <li>• Pipet/pipeta</li> <li>• Aguja Standard con sujetador / Needle 21g Standard with Holder</li> </ul>		
--	---	---	--	--

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

**12. Radicado 16013105 del 11/02/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-RO-994

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MO29594

Protocolo: Estudio fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente”

600-1089-16

28

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Importador: Productos Roche S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Carboplatin 150 mg/15 ml	Carboplatino	Solución Inyectable	150 mg/15 ml	252

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

### 13. Radicado 16007443 del 27/01/2016

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: Pfizer S.A.S

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b>Period 2 V12 OR each containing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	40

600-1089-16

29

2	<p><b><u>Unplanned ADA 9007 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de polipropilero, 4ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 6 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>4 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
3	<p><b><u>Unplanned PK 9001 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</li> <li>1 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>2 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
4	<p><b><u>CRP Screen each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	40
5	<p><b><u>Period 3 V16 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Aguja</li> </ul>	Kit	NA	40

600-1089-16

30

6	<p><b><u>Period 1 V5 OR Period 1 V7 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	80
7	<p><b><u>Unplanned ADA 9005 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de polipropilero, 4ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 6 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>4 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
8	<p><b><u>Period 1 V3 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</li> <li>1 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>2 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>2 Etiqueta de codigo de barra</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	40
9	<p><b><u>Period 2 V13 OR Period 3 V17 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	40

600-1089-16

31

10	<p><b><u>Unplanned ADA 9006 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de polipropilero, 4ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 6 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>4 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
11	<p><b><u>Unplanned PK 9003 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</li> <li>1 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>2 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
12	<p><b><u>Unplanned ADA 9008 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo de polipropilero, 4ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 6 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>4 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
13	<p><b><u>Unplanned Quantiferon each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 8 ml</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 8 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 8 ml</li> <li>1 Tubo Quantiferon</li> <li>3 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Tubo Quantiferon</li> <li>1 Tubo Quantiferon</li> </ul>	Kit	NA	40

600-1089-16

32

14	<p><b><u>Unplanned PK 9004 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</li> <li>1 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>2 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40
15	<p><b><u>Period 1 V9 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> </ul>	Kit	NA	40
16	<p><b><u>Unplanned PK 9002 each containing:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</li> <li>1 Tubo de 2 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.1 ml</li> <li>2 Etiqueta de codigo de barra</li> </ul>	Kit	NA	40



600-1089-16

33

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

600-1089-16

34

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

600-1089-16

35

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

600-1089-16

36

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

600-1089-16

37

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

600-1089-16

38

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

600-1089-16

39

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.

**14. Radicado 16006953 del 26/01/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-854

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBYL719A2201

Protocolo: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib, para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja o recipiente de plástico	30
	o laminas de vidrio (laminillas)	150

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales