

600-2208-16

1

Bogotá D.C., Abril 15 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 Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

### 1. Radicado 16023079 del 08/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1021

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CICL670F2202

Protocolo: “Estudio de fase II, multicéntrico, de dos brazos, abierto y aleatorizado para evaluar el cumplimiento con el tratamiento, la eficacia y la seguridad de una formulación mejorada de Deferasirox (gránulos) en pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro”

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	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer – Model: BM-170 Bluebird soft – 1242, GAepo-dong-Gangnam-gu, Seoul, KR	Individual		10

**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 16019409 del 29/02/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1025

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK8342B-062

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad anticonceptiva del anillo vaginal MK-8342B (etonogestrel + 17β estradiol), y del anticonceptivo oral combinado (COC) levonorgestrel-etinil estradiol (LNG-EE) 150/30 µg en

600-2208-16

2

mujeres sanas de 18 años y mayores, con riesgo de embarazo.

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

Importador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
8342B 062 MK-8342B 125 mcg / 300 mcg 2 pack Open Label Finished Good Kit	Etonogestrel + 17β estradiol	Kit en caja con 2 sachet	125 mcg / 300 mcg	1128
8342B 062 MK-8342B 125 mcg / 300 mcg 3 pack Open Label Finished Good Kit	Etonogestrel + 17β estradiol	Kit en caja con 3 sachet	125 mcg / 300 mcg	1692
8342B 062 LNG-EE 2 pack Open Label Finished Good Kit	Levonorgestrel-etinil estradiol	Kit de 2 blisters con 21 tabletas	150 mcg / 30 mcg	1128
8342B 062 LNG-EE 3 pack Open Label Finished Good Kit	Levonorgestrel-etinil estradiol	Kit de 3 blisters con 21 tabletas	150 mcg / 30 mcg	1692

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit, Thin Prep Collection	Unidad	Para citología cervical en visita 1, si aplica. Para la solicitud se proyecta que todas las pacientes requerirán el examen. Se tienen en cuenta potenciales fechas de expiración: (1 visita x 235 sujetos x 3 kits por sujeto) 20% 705 + 141	846

600-2208-16

3

2	Bayeta para COLECCIÓN DE MUESTRA	Unidad	Para obtención de muestra de Investigación de Medica Futura en Visita 2 1 unidad x 1 visita x 235 sujetos x 20% 235 + 47	282
3	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se proyecta que se realizaran 7 envíos por sujeto, teniendo en cuenta potenciales visitas no programadas 7 envíos x 235 sujetos * 20% 1645 + 329	1974
4	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Se proyecta que se realizaran 7 envíos por sujeto, teniendo en cuenta potenciales visitas no programadas 7 envíos x 235 sujetos * 20% 1645 + 329	1974
5	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Para muestras de uroanálisis y embarazo que se obtienen en visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6 6 muestras x 235 sujetos x 20% 1410 + 282	1692
6	Pruebas de embarazo Midstream	Unidad	Se entregan al sujeto para toma de muestra en casa. Se calcula que a cada sujeto se le pueden entregar 10 pruebas durante el estudio (10 pruebas x 235 sujetos) x 20% 2350 + 470	2820

600-2208-16

4

7	Cintas pruebas de embarazo	Unidad	Se utiliza en las siguientes visitas 2, 3, 4, 5, 6. Se proyectan 3 suministros por visita por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración: (3 x 5 visitas x 235 sujetos) x 20% 3525 + 705	4230
8	SWAB, MAXV+, AMIES Sin Carbon	Unidad	La falla de tamizaje prevista es del 17%. Se requerirá tamizar 284 sujetos Se obtiene una muestra durante el tamizaje para analizar (gonorrhea y clamidia + tricomonas si hay sintomatología) en todos los sujetos. (3 unidades x 1 visita x 284 sujetos) 20% 852 + 170	1022
9	Envases para recolección de muestras de orina	Unidad	Para muestras de uroanálisis y embarazo que se obtienen en visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6 6 muestras x 235 sujetos x 20% 1410 + 282	1692
10	TUBO DE CULTURA - MICRO ESTÉRIL	Unidad	Para transporte de muestra de Investigación de Medica Futura obtenida en Visita 2 1 unidad x 1 visita x 235 sujetos x 20% 235 + 47	282

11	<b>515002V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visita 1/Revision</b>		Kit	La falla de tamizaje prevista es del 17%. Se requerirá tamizar 284 sujetos. Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para visita 1 y visita Revisión (3 kits x 2 visita x 284 sujetos) 20% 1704 + 340	2044
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Kit-Algodón de colección APTIMA COMBO 2	1			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	3				
12	<b>515003V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visitas 2, 3, 4, 6, 7/suspensión</b>		Kit	Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para Visitas 2, 3, 4, 6, 7/suspensión (3 kits x 6 visitas x 235 sujetos) 4230+ 846	5076
	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			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
13	<b>515007V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visita 5</b>		Kit	Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para Visita 5 (3 kits x 1 visita x 235 sujetos) 20% 705 + 141	846
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

600-2208-16

6

14	<b>515010V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada/Re-analizar</b>		Kit	Se proyecta que cada sujeto pueda potencialmente tener 3 visitas no programadas durante el estudio.  Se requieren para Visita No programada/Re-analizar  (3 kits x 3 visitas x 235 sujetos) 20%  2115 + 423	2538
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Kit-Algodón de colección APTIMA COMBO 2	2			
	Tubo Cryovial con rosca interna 4ml	2			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
15	Thermal Pouch, 15 X 19 in, Zip Closure, With Built-In Gel Pack		Unidad	Para devolución de los anillos usados por los sujetos	2820
16	MK 8342B-Variou, Ziplock Bags, Quart		Unidad		1500

**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 16022022 del 07/03/2016 y 16023120 del 08/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1012

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY94-8862/ 17530

Protocolo: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

Patrocinador: Bayer S.A

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



600-2208-16

7

Importador: Bayer S.A

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>17530</b> VISIT 1 BASELINE	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	600

A continuación se detalla la descripción del kit completo:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
<b>17530 VISIT 1 BASELINE each containing:</b>	3				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

600-2208-16

8

2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
--	------	---	----------------	---------	--

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

#### 4. Radicado 16023061 del 08/03/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCI699C2301

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

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCI699 PLACEBO TO 1MG	Placebo LCI699	Tabletas	NA	12 Botellas (480 Tabletas)
LCI699 PLACEBO TO 5MG	Placebo LCI699	Tabletas	NA	12 botellas (480 Tabletas)
LCI699 PLACEBO TO 20MG	Placebo LCI699	Tabletas	NA	12 botellas (480 Tabletas)
LCI699 PLACEBO TO 10MG	Placebo LCI699	Tabletas	NA	12 botellas (480 Tabletas)

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

#### 5. Radicado 16023893 del 10/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-976

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRLX030A2301



600-2208-16

9

Protocolo: “Estudio en Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Serelaxina agregada al tratamiento médico habitual en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Novartis de Colombia S.A

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RLX030	Serelaxina	Vial	3.5mg / 3.5ml	29 viales
RLX030 / Placebo	Placebo	Vial	0mg / 3.5mg	[29 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.

#### 6. Radicado 16022530 del 07/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-922

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLCZ696D2301

Protocolo: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con Valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada

Patrocinador: Novartis Colombia S.A

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

Importador: Novartis de Colombia S.A

600-2208-16

10

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 3 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	40mg	72 kits que cada uno contiene 3 blisters cada blister con 14 tabletas recubiertas
LCZ696 PLACEBO TO 50mg	Placebo	1 frasco que contiene 48 tabletas recubiertas	0 mg	72 frascos que cada uno contiene 48 tabletas recubiertas
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 3 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	80 mg	72 kits que cada uno contiene 3 blisters cada blister con 14 tabletas recubiertas
LCZ696 PLACEBO TO 100mg	Placebo	1 frasco que contiene 68 tabletas recubiertas	0 mg	72 frascos que cada uno contiene 68 tabletas recubiertas
LCZ696	LCZ696	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	100 mg	72 frascos que cada uno contiene 96 tabletas recubiertas
Placebo for VAL489 160mg	Placebo	1 kit que contiene 3 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 mg	72 kits que cada uno contiene 3 blisters cada blister con 14 tabletas recubiertas
LCZ696	LCZ696	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	200mg	72 frascos que cada uno contiene 96 tabletas recubiertas
LCZ696 PLACEBO TO 200mg	Placebo	1 frasco que contiene 96 tabletas recubiertas	0 mg	72 frascos que cada uno contiene 96 tabletas recubiertas
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 5 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	160mg	72 kits que cada uno contiene 5 blisters cada blister con 14 tabletas recubiertas
Placebo for VAL489 160 mg	Placebo	1 kit que contiene 5 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0mg	72 kits que cada uno contiene 5 blisters cada blister con 14 tabletas recubiertas
LCZ696	LCZ696	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	50 mg	864 frascos que cada uno contiene 376 tabletas recubiertas
LCZ696 PLACEBO TO 50mg	Placebo	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 mg	864 frascos que cada uno contiene 376 tabletas recubiertas
LCZ696	LCZ696	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	100mg	864 frascos que cada uno contiene 376 tabletas recubiertas

600-2208-16

11

LCZ696 PLACEBO TO 100mg	Placebo	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 mg	864 frascos que cada uno contiene 376 tabletas recubiertas
LCZ696	LCZ696	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	200mg	864 frascos que cada uno contiene 96 tabletas recubiertas
LCZ696 PLACEBO TO 200mg	Placebo	1 frasco que contiene 376 tabletas recubiertas	0 mg	864 frascos que cada uno contiene 376 tabletas recubiertas
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	40mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas
Placebo for VAL489 40 mg	Placebo	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	80mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas
Placebo for VAL489 80 mg	Placebo	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas
VAL489	Valsartan	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	160mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas
Placebo for VAL489 160 mg	Placebo	1 kit que contiene 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas	0 mg	864 kits que contienen 14 blisters, cada blister con 14 tabletas recubiertas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Safety) Visits 1,199,203 & 205	No aplica	1-1.8ml cryovial w/ lavender insert 2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap	288 kits

600-2208-16

			1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- Kpa bag 3-pipettes	
2	Kit C (Abv. Safety) Visits 102(opt),103,202,204,207,211,215, 219 & UNS	No aplica	1-4ml serum separator tube 1-8.5ml amber tube w/ red cap 1-95 Kpa bag 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	648 kits
3	Kit D (Safety) Visit: 209, 213, 217, 221, 299	No aplica	1-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves	360 kits

			1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- 95 Kpa bag 3-pipettes	
4	Kit H (NPproBNP) Visit 101/102	No aplica	1- 3ml K2 EDTA tube w/ lavender top 1 - 1.8ml cryo vial w/ lavender insert 1 - 95 Kpa bag 1 - small reclosable bag 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1-pipettes	72 kits
5	Kit J (Safety) Visits 103	No aplica	2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-1.8ml cryovial w/ lavender insert 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- Kpa bag 1 - small reclosable bag 2-pipettes	72 kits

**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.

600-2208-16

14

**7. Radicado 16031757 del 04/04/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GS-865

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: TAF116564

Protocolo: Un estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, comparativo, multicéntrico para evaluar la incidencia de hemólisis, la seguridad, y la eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) versus Primaquina en el tratamiento de sujetos con Malaria por Plasmodium vivax

Patrocinador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

Importador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico –PK día 1-3	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Tubo plástico 1.8 ml</li> <li>2 Aguja Eclipse 21G</li> <li>2 Sostenedor de jeringa plástica – no reutilizable</li> <li>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>2 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	240
2	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 1	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>1 Sostenedor de jeringa plástica – no reutilizable</li> <li>1 Tubo Eppendorf microcentrifugo 1.5ml</li> <li>1 Tubo plástico tapa lavanda 4ml</li> <li>1 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	120



600-2208-16

15

3	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10ml</li> <li>1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>1 Tubo plástico tapa lavanda 4ml</li> </ul>	120
4	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 8	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>1 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	120
5	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 29	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>1 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	120
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 60	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>1 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	120

600-2208-16

16

7	Kit de laboratorio para ensayo clínico día 15	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>• 1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>• 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>• 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>• 1 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	120
8	Kit de laboratorio para ensayo clínico de recaída	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>• 1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>• 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>• 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>• 1 Tubo Eppendorf microcentrifugo 1.5ml</li> <li>• 1 Tubo plástico tapa lavanda 4ml</li> <li>• 2 Pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	60

600-2208-16

17

9	Kit de laboratorio para ensayo clínico visita evaluación hepática	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)</li> <li>• 1 Tubo plástico 1.8ml</li> <li>• 1 Aguja Eclipse 21G</li> <li>• 1 Tubo plástico tapa roja 4ml</li> <li>• 4 Tapa para tubo plástico 5ml</li> <li>• 4 Tubo 12*75 y su tapa a presión (5ml)</li> <li>• 1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable</li> <li>• 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2</li> <li>• 6 Tubo plástico tapa roja 10ml</li> <li>• 3 pipeta plástica estéril 3ml</li> </ul>	60
---	---	-----	---	----

**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 16029477 del 28/03/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-973

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806948/ 17322

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, en fase III de copanlisib en comparación con placebo en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) refractario a rituximab - CHRONOS 2

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

600-2208-16

18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Immunofixation	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	32
2	Serum Viscosity	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	32

Description/Visit	Quantity	Spanish Translation
<b>Immunofixation each containing:</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml
<b>Serum Viscosity each containing:</b>		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1	Tubo de 2 ml
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	Tubo de 8 ml
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel

**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

600-2208-16

19

referencia.

**9. Radicado 16029479 del 28/03/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: BAY-806948/ 17067

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-BH-1004

Protocolo: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) – CHRONOS-3

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Immunofixation	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	130
2	Serum Viscosity	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	130

Description/Visit	Quantity	Spanish Translation
<b>Immunofixation each containing:</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel

600-2208-16

20

TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml
<b>Serum Viscosity each containing:</b>		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	1	Tubo de 2 ml
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	Tubo de 8 ml
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel

**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 16030302 del 30/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1023

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM103-177

Protocolo: Evaluación de los índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.



600-2208-16

21

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>PRE PLASMAPHERESIS</p> <p>1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic CYEL1\$8</p> <p>1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p> <p>1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p>	<p>KITS / Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.</p>		15
2	<p>POST PLASMAPHERESIS</p> <p>1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic CYEL1\$8</p> <p>1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35</p> <p>1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD</p>	<p>KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.</p>		15

**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 16022424 del 07/03/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-982

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: DEN-301

Protocolo: Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit de Laboratorio tipo A conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 crioviales de 1,8 ml</li> <li>- 2 tubos para suero de 4 ml (plástico)</li> <li>- 1 Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado</li> <li>-1 pipeta</li> <li>-1 aguja mariposa de 23G</li> <li>-1 Formulario de solicitud – PRIMARY</li> <li>- 1 Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit</li> <li>- 1 Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras)</li> <li>-1 Caja - Transporte de muestras ambiente</li> <li>-1 Sticker - sello de seguridad PPD</li> </ul>	Kit	N/A	13200
2	<p>Kit de Laboratorio tipo B conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 crioviales de 1,8 ml</li> <li>- 1 tubo para suero de 3 ml (plástico)</li> <li>-1 tubo para suero de 4 ml (plástico)</li> <li>- 1 Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado</li> <li>-2 pipeta</li> <li>-2 aguja mariposa de 23G</li> <li>-1 Formulario de solicitud – PRIMARY</li> <li>- 1 Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit</li> <li>- 1 Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras)</li> <li>-1 Caja - Transporte de muestras ambiente</li> <li>-1 Sticker - sello de seguridad PPD</li> </ul>	Kit	N/A	33000

600-2208-16

23

3	Kit de Laboratorio tipo C conteniendo: 2 crioviales de 1,8 ml - 1 tubo para suero de 5 ml (plástico) - 1 Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado -1 pipeta -1 aguja mariposa de 23G -1 Formulario de solicitud – PRIMARY - 1 Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit - 1 Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) -1 Caja - Transporte de muestras ambiente -1 Sticker - sello de seguridad PPD	Kit	N/A	9240
4	Kit de Laboratorio tipo D conteniendo: - 2 crioviales de 1,8 ml - 1 tubo para suero de 3 ml (plástico) - 1 Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado. -1 pipeta -1 aguja mariposa de 23G -1 Formulario de solicitud – PRIMARY - 1 Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit - 1 Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) -1 Caja - Transporte de muestras ambiente -1 Sticker - sello de seguridad PPD	Kit	N/A	33000
5	Termómetros	Unidad	N/A	600
6	Reglas médicas	Unidad	N/A	600

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de prueba de embarazo	Paquete por 25 unidades	N/A	374 unidades o 15 Paquetes

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



600-2208-16

24

### 12. Radicado 15133941 del 18/12/2015

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LW-357

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 3144A2-3004-WW

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre neratinib (HKI-272) posterior a trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobreexpresión/amplificación del HER-2/neu

Patrocinador: Puma Biotechnology, Inc.

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

Importador: PAREXEL International Colombia S.A.S

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido tumoral en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja o recipiente de plástico o láminas de vidrio (laminillas)	5

**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.

### 13. Radicado 16033642 del 07/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UB-987

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SP0967

Protocolo: Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Investigar la Eficacia y Seguridad de Lacosamida como Tratamiento Adyuvante en Pacientes de  $\geq 1$  Mes a  $< 4$  Años de Edad con Epilepsia y Crisis Focales.

Patrocinador: UBC Biosciences Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS COLOMBIA LTDA (PRA Health Sciences)

Importador: RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences)

600-2208-16

25

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vimpat / Placebo	Lacosamida / Placebo	Solución oral / Botellas de 200 mL	10 mg /mL	562 kits con una botella cada uno

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG), incluyendo: - Electrodos - Papel para ECG - Convertidor digital para red ISDN - ELI link cable & software	X				X		114330224899 114330224900 114330224894	ELI150, model v1.52, Mortara	03
Electrodos para ECG	X				X		N/A	Ambu	1200
Papel para ECG	X				X				

600-2208-16

<p>Equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system (Monitoring system for patient - AURA Grass Technologies An Astro-Med Inc Product Group, Ambulatory EEG System), incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AURA portable amplifier</li> <li>- AURA base station</li> <li>- AURA head box (viene adjunto a la AURA base station)</li> <li>- Ordenador portátil HP Probook 650 I7 8GB RAM</li> <li>- IR Camera</li> <li>- Lector de Flash Card</li> <li>- Materiales auxiliares</li> </ul>	X		X	<p><u>AURA portable amplifier</u> 42745000N0919 <b><u>42745000NN3877</u></b> <b><u>42745000NN3872</u></b> <b><u>42745000NN3879</u></b></p> <p><u>AURA base station</u> 42730000M1198 <b><u>42730000N013838</u></b> <b><u>42730000N013837</u></b> <b><u>42730000N013846</u></b></p> <p><u>AURA head box</u> PJAAD11153 <b><u>PJAAD13810</u></b> <b><u>PJAAD13821</u></b> <b><u>PJAAD13611</u></b></p> <p><u>Ordenador portátil</u> 5CG51934CW <b><u>5CG5233C46</u></b> <b><u>5CG5265ZWZ</u></b> <b><u>5CG526604W</u></b></p> <p><u>IR Camera</u> 59CM13E0179 <b><u>34CM14L0060</u></b> <b><u>34CM14L0082</u></b> <b><u>34CM14L0073</u></b></p> <p><u>Lector de Flash Card</u> 08735334908606 <b><u>08735334909327</u></b> <b><u>08735334909264</u></b> <b><u>08735334904127</u></b></p>	<p>Model 42745000, Grass Technologies / <b><u>Natus Medical Incorporated Excel-Tech Ltd.</u></b></p>	<b><u>04</u></b>
--	---	--	---	--	--	------------------



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestras V1/V5 O V6/ET	Kit	<p><u>Contenido del Kit:</u>                      SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad);                      0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (1 unidad);                      Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm, False Bottom PP (1 unidad);                      Microtube Sarstedt 0.5ml AmberBrown with Blue Cap skirted base (1 unidad);                      Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD (1 unidad);                      500ul Sarstedt Microvette Li-Heparin w/out gel tube (1 unidad);                      Pipette Standard PPLAT (2 unidades);  <b><u>Microvette Sarstedt 500ul Serum Gel tube (1 unidad)</u></b>  <b><u>Slide clamp open Jaw, Blue (1 unidad)</u></b></p>	144 Kits
2	Kit de toma de muestras TV2 /Reducción de dosis O Unsch/retest	Kit	<p><u>Contenido del Kit:</u>                      SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad);                      0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (1 unidad);                      Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm,False Bottom PP (1 unidad);                      Butterfly Needle Blue 23g x 3/4"x12" BD (1 unidad);                      Pipette Standard PPLAT (1 unidad).  <b><u>Microvette Sarstedt 500ul Serum Gel tube (1 unidad)</u></b>  <b><u>Slide clamp open Jaw, Blue (1 unidad)</u></b></p>	144 Kits

3	Kit de toma de muestras Seguimiento de seguridad	Kit	<p><u>Contenido del Kit:</u>  SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad);  0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (2 unidades);  Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm, False Bottom PP (1 unidad);  Butterfly Needle Blue 23g x 3/4"x 12" BD (1 unidad);  Pipette Standard PPLAT (1 unidad).  <b><u>Microvette Sarstedt 500ul Serum Gel tube (1 unidad)</u></b>  <b><u>Slide clamp open Jaw, Blue (1 unidad)</u></b></p>	72 Kits
4	Ambient Diagnostic Protected Shipped (Pack con 10)	Unidad	N/A	360 unidades
5	Ambient Diagnostic Protected Shipped (Pack con 5)	Unidad	N/A	360 unidades
6	2.7ml Plastic Na Citrate tube w/PLT Lbl Add to Bulk (3 pcs)	Unidad	N/A	360 unidades
7	Absorbent tube holders	Unidad	N/A	360 unidades
8	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Unidad	N/A	360 unidades
9	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	360 unidades
<b>10</b>	<b><u>Butterfly needle 23G x 80mm, Sarstedt</u></b>	<b><u>Unidad</u></b>	<b><u>N/A</u></b>	<b><u>360 unidades</u></b>
11	Jeringas de 1.5mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
12	Jeringas de 6mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
13	Jeringas de 12mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
14	Adaptadores, caja con 250 unidades	Caja	Adaptadores para dosificación oral de PEBD	30 cajas

**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.

600-2208-16

29

**14. Radicado 16032703 del 06/4/2016**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PP-890

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1321.3

Protocolo: Estudio clínico de Fase III, sobre una serie de casos acerca de la reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán mediante la administración intravenosa de 5.0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieren procedimientos o cirugía de emergencia. Estudio RE-VERSE-AD (Un estudio de los efectos RE-VERSIBLES de Idarucizumab en Dabigatrán Activo)

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Idarucizumab (BI 655075)	Idarucizumab (BI 655075)	Solución Endovenosa	Cada kit contiene un (01) vial de vidrio de 50 mL (50 mg/mL).  Cada vial de 50 ml contiene 2500 mg/vial de idarucizumab (BI655075)	64 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>KIT Laboratorio Visita 1</b> conteniendo: 1 Bolsa de plástico (PZ06) 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 4 Pipeta plástica graduada de 3.1 ml 2 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% 2 Tubo de 6 ml con K2EDTA 1 Tubo de 8 ml transparente 1 Tubo de 8 ml transparente 1 Requisición de Laboratorio 2 Etiqueta extra de código de barras	NA	NA	33Kits

600-2208-16

30

2	<b>KIT Laboratorio Visita 2.2 conteniendo:</b> 6 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 6 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 6 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 1 Requisición de laboratorio 12 Pipeta plástica de 3.1 ml 6 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 6 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubo de 8 ml 6 Tubo de 8 ml 2 Etiqueta de Papel con código de barras 6 Etiqueta de Papel	NA	NA	33kits
3	<b>KIT Laboratorio Visita 3 conteniendo:</b> 1 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 2 Pipeta graduada plástica de 3.1 ml 1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% 1 Tubo de 6 ml con K2EDTA 1 Tubo de 8 ml plástico transparente 1 Tubo de 8 ml plástico transparente 1 Requisición de laboratorio con código de barras 1 Etiqueta extra de código de barras	NA	NA	33 kits

4	<b>KIT Laboratorio Visita 5 conteniendo</b> 1 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 2 Pipeta graduada plástica de 3.1 ml 1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% 1 Tubo de 6 ml con K2EDTA con tapa lila 1 Tubo de plástico transparente 8 ml 1 Tubo de plástico transparente 8 ml 1 Requisición de laboratorio con código de barras 2 Etiqueta extra de código de barras	NA	NA	33 Kits
5	<b>KIT Laboratorio Visita 6 conteniendo:</b> 1 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 2 Pipeta graduada plástica de 3.1 ml 1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% 1 Tubo de 6 ml con K2EDTA tapa lila 1 Tubo de plástico transparente 8 ml 1 Tubo de plástico transparente 8 ml 1 Requisición de laboratorio con código de barras 2 Etiqueta extra de código de barras	NA	NA	33 kits
6	<b>KIT Laboratorio para Farmacogenético - PGx conteniendo:</b> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE 1 Requisición de laboratorio con código de barras 1 Tubo de 3 ml con K2EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta extra de código de barras	NA	NA	33Kits
7	INFUSOMAT Space Line taxol, bajada de infusión con filtro 0,2 um	NA	NA	65 unidades
8	Tubo de 6 ml con EDTA (respaldo a granel)	NA	NA	161 unidades

600-2208-16

32

9	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio (respaldo a granel)	NA	NA	161 Unidades
10	Tubo de 3 ml con EDTA	NA	NA	161 Unidades

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

### 15. Radicado 16031374 del 01/04/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-REP-959

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: REMPEX 506

Protocolo: Estudio Fase 3, multicéntrico, randomizado y abierto de Carbavance (Meropenem/RPX7009) frente al mejor tratamiento disponible en pacientes con determinadas infecciones graves causadas por Enterobacterias Resistentes a Carbapenémicos

Patrocinador: Rempex Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

Importador: Yourway Transport Biopharma Services

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio A (D1)*	Kits	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo Vacutainer SST 7.0mL (Tapa Roja)</li> <li>1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 3.0mL (Tapa Morada)</li> <li>2 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada)</li> <li>4 PP Cryovial, Nalgene 5000-050 5.0mL</li> <li>1 Viales para Transferencia de Orina con Tableta Conservante</li> <li>1 Dispensador DIFF-SAFE (DS-125)</li> <li>1 Depósito de Láminas Portaobjeto, claras (MS-2)</li> <li>3 Pipeta de Transferencia</li> <li>1 Suministros para Flebotomía</li> <li>1 Bolsa Ziplock de Medpace</li> </ul>	60



600-2208-16

33

2	Kit de laboratorio B (D3 y EOIVT)	Kits	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo Vacutainer SST 7.0mL (Tapa Roja)</li> <li>• 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 3.0mL (Tapa Morada)</li> <li>• 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada)</li> <li>• 2 PP Cryovial, Nalgene 5000-050 5.0mL</li> <li>• 1 Viales para Transferencia de Orina con Tableta Conservante</li> <li>• 2 Pipeta de Transferencia</li> <li>• 1 Equipo de flebotomía</li> <li>• 1 Bolsa Ziplock de Medpace</li> </ul>	60
3	Kit de laboratorio C (D5)	Kits	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada)</li> <li>• 2 PP Cryovial, Nalgene 5.0mL 5000-050</li> <li>• 1 Pipeta de Transferencia</li> <li>• 1 Equipos de Flebotomía</li> <li>• 1 Bolsa Ziplock de Medpace</li> </ul>	60
4	Kit de laboratorio D (EOT, TOC, LFU o ET)	Unidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo Vacutainer 7.0mL SST (Tapa Roja)</li> <li>• 1 Tubo Vacutainer 3.0mL K2 EDTA (Tapa Morada)</li> <li>• 1 Viales para Transferencia de Orina con Tableta Conservante</li> <li>• 1 Pipeta de Transferencia</li> <li>• 1 Suministros para flebotomía</li> <li>• 1 Bolsa Ziplock de Medpace</li> </ul>	240
5	Kit de Laboratorio E* Kits de sangre, orina y/o tejidos aislados	Unidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Crioviales Micro Bank (con MSDS no regulado)</li> <li>• 2 Pipetas Estériles Envueltas Individualmente (VWR 414004-016)</li> <li>• 1 Bolsa Ziplock de Medpace</li> </ul>	600 ]

6	[ Kit XS (insumos adicionales)*]	[ Kit ]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [2 Tubo Vacutainer 7.0mL SST (Tapa Roja)</li> <li>• 2 Tubo Vacutainer 3.0mL K2 EDTA (Tapa Morada)</li> <li>• 2 Tubo Vacutainer 6.0mL K2 EDTA (Tapa Morada)</li> <li>• 4 PP Cryovial 5.0mL, Nalgene 5000-050</li> <li>• 2 Viales para Transferir Orina con Tableta Conservante</li> <li>• 2 Crioviales Micro Bank (con MSDS no regulado)</li> <li>• 2 Pipetas Esteriles Envueltas Individualmente (VWR 414004-016)</li> <li>• 1 Dispensador DIFF-SAFE (DS-125)</li> <li>• 1 Depósito de Láminas Portaobjeto, claras (MS-2)</li> <li>• 20 Pipetas de Transferencia</li> <li>• 4 Equipos de Flebotomía</li> <li>• 1 Bolsa Ziplock de Medpace]</li> </ul>	[ 30 ]
7	Otros insumos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cajas de 25 unidades</li> <li>• 20 tazas de recolección de orina en una manga</li> <li>• Solución MOPS será enviado en una botella de plástico que el fabricante envasa</li> <li>• Caja (100 tiras por botella)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de embarazo en orina</li> <li>• Vasos de colección de orina</li> <li>• Cajas de almacenamiento de muestras de 9X9</li> <li>• 1uL a 10uL Inoculating Loops (paquete por 10 loops)</li> <li>• MOPS Solución</li> <li>• Multistix</li> </ul>	<p>21</p> <p>21</p> <p>75</p> <p>75</p> <p>21</p> <p>30</p>

**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 Ensayos Clínicos – Programas Especiales