

600-8521-16

1

Bogotá D.C., 30 de septiembre del 2016

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los trámites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Radicado 16077835 del 25/07/2016

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

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

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): NA

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bone Marrow Biopsy	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	54
2	Cycle 3 D1	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
3	Cycle 3 D15	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
4	Cycle 3 D8	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	La descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

600-8521-16

2

*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
Cycle 3 D1 each containing:	8				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Examen de drogas	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
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Examen de drogas	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Examen de drogas	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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Cycle 3 D15 each containing:	10				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Examen de drogas	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
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Examen de drogas	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

600-8521-16

3

TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	2	Examen de drogas	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Examen de drogas	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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Bone Marrow Biopsy each containing:	T-9				
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Examen de drogas	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Cycle 3 D8 each containing:	9				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	3	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	3	Examen de drogas	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
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Examen de drogas	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

600-8521-16

4

TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	3	Examen de drogas	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	3	Examen de drogas	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
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, 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.

2. Radicado 16079291 del 27/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-943

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM128-027

Protocolo: Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de lulizumab pegol vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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		20 kits (A)
2	Day 1 kits (kits Día1)	Kits		23 kits (B)
3	Day 1 kits PBMC (kits Día1 PBMC)	Kits		23 kits (B)
4	Day 15 kits (kits Día15)	Kits		23 kits (B)
5	Day 29 kits (kits Día29)	Kits		23 kits (B)
6	Day 29 kits PBMC (kits Día29 PBMC)	Kits		23 kits (B)
7	Day 43 kits (kits Día43)	Kits		21 kits (C)

600-8521-16

5

8	Day 46/ Day 60/ Day74 kits (kits Día46 /Día 60/Día 74)	Kits		62 kits (D)
9	Day 48/ Day 62/ Day76 kits (kits Día48 /Día 62/Día 76)	Kits		62 kits (D)
10	Day 50 kits (kits Día50)	Kits		21 kits (C)
11	Day 57/ Day 113/ Day141 kits (kits Día 57/Día 113/Día 141)	Kits		62 kits (D)
12	Day 64 kits (kits Día64)	Kits		21 kits (C)
13	Day 71 kits (kits Día71)	Kits		21 kits (C)
14	Day 78 kits (kits Día78)	Kits		21 kits (C)
15	Day 85 kits (kits Día85)	Kits		21 kits (C)
16	Day 85 kits PBMC (kits Día85 PBMC)	Kits		21 kits (C)
17	Day 169/EOT kits (kits Día169/terminación de tratamiento)	Kits		22 kits (E)
18	Day 169/EOT kits PBMC (kits Día169/terminación de tratamiento PBMC)	Kits		22 kits (E)
19	Screen-TB kits (Kits tamizaje –TB)	Kits		20 kits (A)
21	FU Day 42 kits (kits visita de seguimiento Día 42)	Kits		22 kits (E)
22	AE kits (kits AE)	Kits		
29	Pregnancy kits (Home Use)/Kits de embarazo (Uso en casa)	Kits		21 kits (F)
38	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	Pack x 10		21 packs (G)
39	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			187 kits (H)
40	Diagnostic refrigerated shipper/ Sistema de envío para muestras diagnosticas refrigeradas			187 kits (H)
41	Lab manual/Manual de laboratorio			12 manual (I)

600-8521-16

6

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 16078759 del 26/07/2016 y 16079329 del 27/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-TAK-1017

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MLN0002-3026

Protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa.

Patrocinador: Takeda Development Center Américas, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Adalimumab Pre-filled Syringe 40 mg SC, 0.4 ml fill volume or Placebo, 1x Kit ROW	Adalimumab	Jeringas Preenadas	40 mg SC, 0,4 ml fill volume	278

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 16081975 del 03/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1043

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-158

Protocolo: Estudio Clínico de Pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158).

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

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

600-8521-16

7

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	515872V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLO DE 1 Y CICLO 2	KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Segunda Fase Del Curso (Retratamiento) - Ciclo de 1 y Ciclo 2	60	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				1
	Tubo plástico SST (3.5ml)				2
	Tubo PAXGENE sangre RNA				1
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
Pipeta plástica estéril 3ml	1				

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

5. Radicado 16082849 del 04/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-UB-881

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SP0969

Protocolo: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 4 años a < 17 años de edad con epilepsia y crisis focales

Patrocinador: UCB BIOSCIENCES Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)

Importador: RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)

600-8521-16

8

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Papel para Electrocardiógrafo	X			X			NA	Mortara Instruments	22
Electrodos para ECG	X						NA	Mortara Instruments	1382

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 16079923 del 28/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-79

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CAMN107A2303

Protocolo: Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados de novocon Leucemia Mieloide Crónica (LMC-CP) Positiva para cromosoma Filadelfia (Ph+)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Novartis de Colombia S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nom bre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HEPATITIS B	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		9

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de

600-8521-16

9

suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

7. Radicado 16079320 del 27/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1042

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRFB002H2301

Protocolo: Estudio RAINBOW: estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de ranibizumab en comparación con terapia con láser para tratar niños nacidos prematuramente con retinopatía de la prematuridad

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	Kit Type A	Kit	Ninguna	80	
	Card-PLT Kit Packaging Insert				1
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				1
	Holder-Single Use				1
	Needle-23G Butterfly				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				1
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Serum Tube-1ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal				1

600-8521-16

10

2	Kit Type B		Kit	Ninguna	80
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	EDTA-1ML K3 (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-23G Butterfly	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
3	Needle-18G Blunt Fill W/Filter		Unidad	Ninguna	100
4.	Needle-30G Injection		Unidad	Ninguna	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.

8. Radicado 16080252 del 29/07/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AKP-1028

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: AE051-G-13-003

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JTE-051 administrado durante 12 semanas a pacientes con artritis reumatoidea (AR) activa (MOVE-RA)

Patrocinador: Akros Pharma Inc.

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

Importador: PPD Colombia S.A.S

600-8521-16

11

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit de Laboratorio tipo A</p> <p>Kit que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto de Kit Embalaje (2) - Criovial -2ML Micro Ambar W/Cap (1) - Criovial-3.6ML W / Tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G w / soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formularios de pedido – PRIMARIO (1) - Tubo Suero-2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Tubo Suero-6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Vial Transfer Orina-10ML W / Conservante (1) - Transferencia Vial-5ML con tapa fondo falso W (3) - Bolsa-Applicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1) 	Kit	NA	78

600-8521-16

12

2	Kit de Laboratorio tipo Re-Test Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-2ML, Micro ambar W/Cap (1) - Criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formularios para solicitud PRIMARIO (1) - Tubo Suero -2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (10) - Transfer orina Vial Transfer de orina -10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia-5ML fondo falso W / con tapa (8) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	NA	78
---	--	-----	----	----

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

9. Radicado 16084569 del 09/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-1042

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CRFB002H2301

Protocolo: Estudio RAINBOW: estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de ranibizumab en comparación con terapia con láser para tratar niños nacidos prematuramente con retinopatía de la prematuridad

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): no aplica

600-8521-16

13

Importador: Novartis de Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Filter needles 5mcm	Caja x 100 unidades	Ninguna	06
2	Injection needles	Caja x 100 unidades	Ninguna	06

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 16085346 del 11/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SAP-1033.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CYD65

Protocolo: Estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase II y dos etapas, aleatorizado, de observador ciego, de la vacuna tetravalente contra el dengue (CYD) administrada como un régimen de 1, 2 o 3 dosis (ETAPA I) seguida por una sola dosis de refuerzo de la vacuna CYD (ETAPA II) 1 o 2 años después de la última dosis primaria.

Patrocinador: Sanofi Pasteur S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Standard Kit	Kit containing: - Buffer AVL (560 microliter/tube) (QIAGEN). - Cryotubes 2ml (TPP). - Cryotubes 4ml (TPP). - Pipettes (MFG-Roth). - Filter paper (Schleicher and Schuell GmbH)	NINGUNA	12

600-8521-16

14

2	[Autopsy (Specialty) Kit]	Kits containing: - Buffer AVL (560 microliter/tube) (QIAGEN) - RNAlater Buffer (5-6 ml/tube) (QIAGEN). - Cryotubes 2ml (TPP). - Tubes 15ml (SARSTEDT, TPP, BED). - Color Etiquettes (TPP) - Pipettes (MFG-Roth) - -12-15 ml Formaldehyde (MFG-Qiagen)	[NINGUNO]	[6]
---	----------------------------	--	-------------	-------

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[RPMI 1640 (bottle of 500 mL)]	[UNIDADES]	[NINGUNA]	[180]

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 16085927 del 12/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-OPH-995

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: OPH1004

Protocolo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovistatm (Aptámero pegilado anti PDGF-B) en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal.

Patrocinador: Ophthotech Corp

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America S.A.S

Importador: ReSolution Latin America S.A.S

600-8521-16

15

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fovista™ / tratamiento simulado	Pegpleranib / tratamiento simulado	inyección intravítrea	30 mg/mL	173
Avastin®	bevacizumab	inyección intravítrea	100 mg/4 mL (25 mg/mL)	86
Eylea®	afilbercept	inyección intravítrea	40 mg/mL (4 mg/0.1mL)	47

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 16085611 del 11/08/2016

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.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening (tamizaje)	Kits		18 ^(B)
2	Kit B: Day 1 (Día 1)	Kits		18 ^(B)
3	Kit C: Week 2 (Semana 2)	Kits		18 ^(B)
4	Kit D: Week 4 (Semana 4)	Kits		18 ^(B)
5	Kit E: Week 8, Week 16 (Semana 8, Semana 16)	Kits		18 ^(B)
6	Kit F: Week 12, Week 24 (Semana 12, Semana 24)	Kits		18 ^(B)

11	Se enumera independientemente los componentes del Bulk Supply desde los numerales 13 – 40)			
12	Kit L: Early Term (Terminación temprana)	Kit		18 ^(B)
13	EDTA tuve / Tubo con EDTA 2ML	Kit		28 ^(A)
14	EDTA tuve / Tubo con EDTA 4ML	Kit		28 ^(A)
15	EDTA tuve / Tubo con EDTA 6ML	Kit		28 ^(A)
16	EDTA tuve / Tubo con EDTA 10ML	Kit		28 ^(A)
17	Slide Pack holder / Paquete de laminas	Kit		28 ^(A)
18	Tube containing Sodium Heparin additive / Tubo que contiene aditivo heparina sódica	Kit		28 ^(A)
19	SST Tube / Tubo SST 3.5ML	Kit		28 ^(A)
20	SST Tube / Tubo SST 5ML	Kit		28 ^(A)
21	SST Tube / Tubo SST 8.5ML	Kit		28 ^(A)
22	Urine Transfer Vial w/Preserv. + Coll Cup / Kit muestra de orina	Kit		28 ^(A)
23	Urine Containers / Contenedores de orina	Kit		28 ^(A)
24	Urine Vacutainer / Vacutainer de orina	Kit		28 ^(A)
25	Plastic Transfer Vial / Vial transferencia plástico	Kit		28 ^(A)
26	Polypropylene cryovial tubes / Tubos de polipropileno Cryovial 2ML	Kit		28 ^(A)
27	Polypropylene cryovial tubes / Tubos de polipropileno Cryovial 3ML	Kit		28 ^(A)
28	Polypropylene cryovial tubes / Tubos de polipropileno Cryovial 5ML	Kit		28 ^(A)
29	Alcohol pad / Gasa con alcohol	Kit		28 ^(A)
30	Vacutainer holder / Soporte (Vacutainer)	Kit		28 ^(A)
31	Band-aid strip / Bandas – curas	Kit		28 ^(A)
32	Butterfly needle / Aguja tipo mariposa	Kit		28 ^(A)
33	SAF-T-INTIMA Inv Cath. System / Saf-T-Intima IV Sistema de Seguridad catéter	Kit		28 ^(A)
34	DIFF Safe Dispenser / Dispensador Seguridad	Kit		28 ^(A)
35	Pipett/ Pipeta	Kit		28 ^(A)
36	Tube holder with absorbent material / Soporte para tubos con material absorbente	Kit		28 ^(A)

600-8521-16

17

37	Small Specimen Bag / Bolsa Pequeña	Kit		28 ^(A)
38	hCG-Preganancy Test Kit / Kit de Embarazo	Kit		28 ^(A)
39	Transfer Tube / Tubo de transferencia	Kit		28 ^(A)
40	Connector VENFLO / Conector VENFLO	Kit		28 ^(A)

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 16087136 del 17/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SAP-1067

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CYD64

Protocolo: Estudio de fase II, multicéntrico, de observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo, realizado en América Latina i) para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmunitaria inducida por una inyección de refuerzo de una vacuna tetravalente frente a la respuesta inducida por la tercera inyección del esquema de 3 dosis de la misma vacuna recibida 4 a 5 años antes en adolescentes y adultos sanos de los estudios CYD13 y CYD30, ii) para evaluar la seguridad y la persistencia de los anticuerpos de la inyección de refuerzo durante un período de hasta 2 años.

Patrocinador: Sanofi Parteur S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	NEEDLE ECLIPSE 22G 1.25 IN LUERBLACK ST	Paquete por 100 /100 ea/pack	NINGUNA	6

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 16087133 del 17/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SAP-1033.

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CYD65

600-8521-16

18

Protocolo: Estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase II y dos etapas, aleatorizado, de observador ciego, de la vacuna tetravalente contra el dengue (CYD) administrada como un régimen de 1, 2 o 3 dosis (ETAPA I) seguida por una sola dosis de refuerzo de la vacuna CYD (ETAPA II) 1 o 2 años después de la última dosis primaria.

Patrocinador: Sanofi Parteur S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Importador: Quintiles Colombia Ltda

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	NEEDLE ECLIPSE 22G 1.25 IN LUERBLACK ST	Paquete por 100 /100 ea/pack	NINGUNA	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.

15. Radicado 16088060 del 19/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-830

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-010

Protocolo: Un Ensayo Clínico de Fase III para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 2 dosis de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Virus del Papiloma Humano (HPV), administrada a Preadolescentes y Adolescentes (9 a 14 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (16 a 26 años de edad)

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V503 010 V503	V503	0.5 Vial	1000 ug/ml	104

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.

600-8521-16

19

16. Radicado 16089082 del 23/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-1034

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 17712

Protocolo: Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A - CRO: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c (Con Cable de módulo de adquisición para el paciente, Set de cable de Plomo con adaptadores, cable de poder, cable de Ethernet y cable de teléfono.)	X				X		Información no disponible	Mortara ELI 150c	7
Accesorios (Electrodos)	X				X		NA	Ambu Blue Sensor P	14.904

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.

600-8521-16

20

17. Radicado 16089945 del 24/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ALR-997

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: RTH258-C001

Protocolo: Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y eficacia de RTH258 frente a Aflibercept en sujetos con degeneración macular neovascular asociada a la edad

Patrocinador: Alcon Research Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Alcon Research Ltd

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TEL-N KIT 3 YEARS	Unidad	Datalogger para recolección de datos de temperatura de almacenamiento del producto en investigación	24
2	ELPRO CALIBRATION CERTIFICATE	Unidad	Certificado de calibración del fabricante	24
3	20 ML VIAL, GLYCOL WEIGHTED	Unidad	Vial para medición de la temperatura	24
4	DATALOGGER LABELING	Unidad	Etiqueta para el datalogger	24

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.

18. Radicado 16090375 del 25/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-HGS-824

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGS1006-C1112

Protocolo: "Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con

600-8521-16

21

placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)”.
 Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503572V - Visita: 8WK FU	Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 2 Aguja Eclipse 21 G. 3 Tapa para tubo plastico 5ml. 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 5 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio. 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.	NINGUNA	51

600-8521-16

22

<p>2</p>	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503576V-1 - Visita: Día 364/Salida</p>	<p>Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 2 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 3 Tapa para tubo plástico 5ml. 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml. 6 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>51</p>
----------	---	--	----------------	-----------

600-8521-16

23

<p>3</p>	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503576V-2 - Visita: Día 168</p>	<p>Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 2 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 Tapa para tubo plástico 5ml. 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml. 6 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>51</p>
----------	--	---	----------------	-----------

600-8521-16

24

<p>4</p>	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503584V - Visita: Screening </p>	<p>Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1. 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml). 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 2 Tapa para tubo plastico 5ml. 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. </p>	<p>NINGUNA </p>	<p>51 </p>
----------	--	---	------------------	-------------

5	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503588V - Visita: Día 56	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 3 Tapa para tubo plástico 5ml. 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml. 6 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	51
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503592V - Visita: Día 14	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1. 2 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo plástico SST (3.5ml). 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 2 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	51

7	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503593V - Visita: Dia 0	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2. 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla. 4 Tapa para tubo plastico 5ml. 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 6 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 7 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	51
8	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 39800-9 - Visita: 6-MO GI FU.	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 1 Pipeta plástica estéril 3ml. 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	35

9	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503569V - Visita: 6-MO Dia 168.	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	36
10	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503573V - Visita: 6-MO 8WK FU	<p>Kits conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 3 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de. 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml. 	NINGUNA	36

600-8521-16

28

<p>11</p>	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503578V - Visita: 6-MO Dia 196/Salida</p>	<p>Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 3 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>36</p>
-----------	--	--	----------------	-----------

600-8521-16

29

<p>12</p>	<p>Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503580V - Visita: No Programada/Retest</p>	<p>Kit conteniendo: 2 Micro slides (plaquillas). 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml). 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2. 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml). 2 Tubo aspirador CytoChex. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 Tapa para tubo plastico 5ml. 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml). 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml. 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 3 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml.</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>150</p>
-----------	---	---	----------------	------------

600-8521-16

30

13	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503581V – Visita: No programada	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 2 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 2 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 	NINGUNA	200
14	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503585V - Visita: Dia 112, 224, 280	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 2 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 	NINGUNA	71

600-8521-16

31

15	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 503589V - Visita: Día 28, 84, 140, 196, 252, 308, 336.	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Micro slides (plaquillas). 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml). 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml). 2 Pipeta plástica estéril 3ml. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio. 	NINGUNA	252
16	Cintas pruebas de embarazo	UNIDADES	NINGUNA	792
17	Copas para recolectar orina	UNIDADES	NINGUNA	900
18	Kit de laboratorio para ensayo clínico: 90205-28 - Visita: 6-MO Día 84	<p>Kit conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml). 1 Aguja Eclipse 21 G. 1 Tubo plástico SST (3.5ml). 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. 1 Pipeta plástica estéril 3ml. 	NINGUNA	36

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.

19. Radicado 16088054 del 19/08/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-NO-935

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CBYM338D2201

Protocolo: Un estudio fase IIa/IIb de 24 semanas de tratamiento a doble ciego y 24 semanas de seguimiento, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de bimagrumab i.v. sobre la masa corporal magra total y el desempeño físico en pacientes después de tratamiento quirúrgico de fractura de cadera

600-8521-16

32

Patrocinador: Novartis Colombia S.A

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

Importador: Novartis Colombia S.A

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT AA Visita de Screening	Kit de Laboratorio	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil 6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil 4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut 8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm 3 mL Graduated Transfer Pipet 2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard 5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm Request Form #22: Ambient samples 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins Egg Canister Kit Box, Eurofins 13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins 90ml Container, Sterile Label 5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch 6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil 21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle Standard Needle Holder, Single Use, clear SHIPMENT LIST #24: Frozen Samples	20

600-8521-16

33

2	KIT BA Visita BL – Aleatorización	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tr><td>5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing</td></tr> <tr><td>Red vial insert</td></tr> <tr><td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td></tr> <tr><td>6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard</td></tr> <tr><td>False-Bottom Tube, Standard</td></tr> <tr><td>Screw Cap for 298126, Black</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td></tr> <tr><td>2 mL Serum Tube w/ Clot Activator</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #26: Frozen Samples</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>3 mL CryoElite Cryovial</td></tr> <tr><td>8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> </table>	5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	Red vial insert	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	False-Bottom Tube, Standard	Screw Cap for 298126, Black	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	SHIPMENT LIST #26: Frozen Samples	Standard Needle Holder, Single Use, clear	3 mL Graduated Transfer Pipet	3 mL CryoElite Cryovial	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	20
5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing																				
Red vial insert																				
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok																				
6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard																				
False-Bottom Tube, Standard																				
Screw Cap for 298126, Black																				
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																				
5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm																				
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch																				
2 mL Serum Tube w/ Clot Activator																				
SHIPMENT LIST #26: Frozen Samples																				
Standard Needle Holder, Single Use, clear																				
3 mL Graduated Transfer Pipet																				
3 mL CryoElite Cryovial																				
8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil																				
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																				

600-8521-16

34

3	KIT CA Visitas W4 y W8	Kit de Laboratorio	90ml Container, Sterile Label	40
			Egg Canister	
			Kit Box, Eurofins	
			5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	
			2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	
			5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	
			13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	
			SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	
			6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	
			5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	
			Request Form #22: Ambient samples	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	
			8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	
			2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut				

600-8521-16

35

4	KIT DA Visita W12	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>2 mL Serum Tube w/ Clot Activator</td></tr> <tr><td>90ml Container, Sterile Label</td></tr> <tr><td>13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>3 mL CryoElite Cryovial</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm</td></tr> <tr><td>2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator</td></tr> <tr><td>5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</td></tr> <tr><td>Request Form #22: Ambient samples</td></tr> <tr><td>6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #27: Frozen Samples [2 PAGES]</td></tr> <tr><td>5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td></tr> <tr><td>False-Bottom Tube, Standard</td></tr> <tr><td>Screw Cap for 298126, Black</td></tr> <tr><td>5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing</td></tr> <tr><td>Red vial insert</td></tr> <tr><td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td></tr> <tr><td>2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td></tr> </table>	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	90ml Container, Sterile Label	13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	3 mL CryoElite Cryovial	3 mL Graduated Transfer Pipet	Standard Needle Holder, Single Use, clear	8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	Request Form #22: Ambient samples	6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	SHIPMENT LIST #27: Frozen Samples [2 PAGES]	5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	False-Bottom Tube, Standard	Screw Cap for 298126, Black	5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	Red vial insert	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	Egg Canister	Kit Box, Eurofins	20
12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil																																
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																																
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																																
2 mL Serum Tube w/ Clot Activator																																
90ml Container, Sterile Label																																
13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins																																
5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins																																
3 mL CryoElite Cryovial																																
3 mL Graduated Transfer Pipet																																
Standard Needle Holder, Single Use, clear																																
8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm																																
2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator																																
5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins																																
2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube																																
Request Form #22: Ambient samples																																
6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard																																
SHIPMENT LIST #27: Frozen Samples [2 PAGES]																																
5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm																																
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																																
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch																																
False-Bottom Tube, Standard																																
Screw Cap for 298126, Black																																
5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing																																
Red vial insert																																
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok																																
2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard																																
Egg Canister																																
Kit Box, Eurofins																																

5	KIT EA Visita W20	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #29: Frozen Samples</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td></tr> <tr><td>3 mL CryoElite Cryovial</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>2 Bay Aqui-Pak</td></tr> <tr><td>2 mL Serum Tube w/ Clot Activator</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	SHIPMENT LIST #29: Frozen Samples	3 mL Graduated Transfer Pipet	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	3 mL CryoElite Cryovial	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2 Bay Aqui-Pak	2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	Standard Needle Holder, Single Use, clear	[20]													
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																											
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																											
SHIPMENT LIST #29: Frozen Samples																											
3 mL Graduated Transfer Pipet																											
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok																											
3 mL CryoElite Cryovial																											
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																											
2 Bay Aqui-Pak																											
2 mL Serum Tube w/ Clot Activator																											
Standard Needle Holder, Single Use, clear																											
6	KIT HA Visita W48	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples</td></tr> <tr><td>6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard</td></tr> <tr><td>3 mL CryoElite Cryovial</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td></tr> <tr><td>5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</td></tr> <tr><td>5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>90ml Container, Sterile Label</td></tr> <tr><td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td></tr> <tr><td>8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm</td></tr> <tr><td>2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard</td></tr> <tr><td>2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator</td></tr> <tr><td>5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td></tr> <tr><td>Request Form #22: Ambient samples</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> </table>	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	3 mL Graduated Transfer Pipet	SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples	6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	3 mL CryoElite Cryovial	Egg Canister	Kit Box, Eurofins	5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	90ml Container, Sterile Label	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	Request Form #22: Ambient samples	Standard Needle Holder, Single Use, clear	20
12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil																											
8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil																											
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																											
3 mL Graduated Transfer Pipet																											
SHIPMENT LIST #25: Frozen Samples																											
6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard																											
3 mL CryoElite Cryovial																											
Egg Canister																											
Kit Box, Eurofins																											
5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins																											
2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube																											
5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins																											
13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins																											
90ml Container, Sterile Label																											
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok																											
8.5 mL Serum Red/Grey top tube w/ Dbl Gel, Plastic, 16 x 100 mm																											
2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard																											
2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator																											
5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm																											
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																											
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch																											
Request Form #22: Ambient samples																											
Standard Needle Holder, Single Use, clear																											

600-8521-16

37

7	<p>KIT IA Prueba de Activina en Visitas Screening, W4, W8, W12, W24 y W48</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<table border="1"> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>2 Bay Aqui-Pak</td></tr> <tr><td>2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>Request Form #30: Frozen samples</td></tr> <tr><td>5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing</td></tr> <tr><td>Red vial insert</td></tr> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	3 mL Graduated Transfer Pipet	2 Bay Aqui-Pak	2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	Standard Needle Holder, Single Use, clear	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	Request Form #30: Frozen samples	5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	Red vial insert	60									
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																								
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																								
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle																								
3 mL Graduated Transfer Pipet																								
2 Bay Aqui-Pak																								
2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator																								
Standard Needle Holder, Single Use, clear																								
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																								
Request Form #30: Frozen samples																								
5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing																								
Red vial insert																								
8	<p>KIT JA Visitas No Programadas de Seguridad</p>	<p>Kit de Laboratorio</p>	<table border="1"> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td></tr> <tr><td>5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>90ml Container, Sterile Label</td></tr> <tr><td>13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>Request Form #23: Ambient samples</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td></tr> <tr><td>5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm</td></tr> <tr><td>Request Form #32: Frozen samples</td></tr> <tr><td>5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> <tr><td>2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> </table>	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	Egg Canister	Kit Box, Eurofins	5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins	90ml Container, Sterile Label	13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins	Request Form #23: Ambient samples	Standard Needle Holder, Single Use, clear	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	Request Form #32: Frozen samples	5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	3 mL Graduated Transfer Pipet	20
12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil																								
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																								
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																								
2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube																								
Egg Canister																								
Kit Box, Eurofins																								
5 mL Gray Top "Plasma (Fluoride)" Tube, Eurofins																								
90ml Container, Sterile Label																								
13 mL Yellow Top "Urine" Transport Tube, Eurofins																								
Request Form #23: Ambient samples																								
Standard Needle Holder, Single Use, clear																								
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle																								
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																								
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch																								
5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins																								
3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm																								
Request Form #32: Frozen samples																								
5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm																								
2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard																								
3 mL Graduated Transfer Pipet																								

9	KIT KA Visitas No Programadas para Muestras de PK/IG	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tbody> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard</td></tr> <tr><td>3 mL CryoElite Cryovial</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #33: Frozen Samples</td></tr> <tr><td>2 mL Serum Tube w/ Clot Activator</td></tr> <tr><td>21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 Bay Aqui-Pak</td></tr> </tbody> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	3 mL Graduated Transfer Pipet	6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard	3 mL CryoElite Cryovial	Standard Needle Holder, Single Use, clear	SHIPMENT LIST #33: Frozen Samples	2 mL Serum Tube w/ Clot Activator	21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	4 Bay Aqui-Pak	20			
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																		
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																		
3 mL Graduated Transfer Pipet																		
6 mL Clot Activator Red Top Tube, Hemogard																		
3 mL CryoElite Cryovial																		
Standard Needle Holder, Single Use, clear																		
SHIPMENT LIST #33: Frozen Samples																		
2 mL Serum Tube w/ Clot Activator																		
21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok																		
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																		
4 Bay Aqui-Pak																		
10	KIT LA Visitas No Programadas para Muestras de Biomarcadores	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tbody> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator</td></tr> <tr><td>5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing</td></tr> <tr><td>Red vial insert</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td></tr> <tr><td>5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> <tr><td>False-Bottom Tube, Standard</td></tr> <tr><td>Screw Cap for 298126, Black</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST #31: Frozen Samples</td></tr> <tr><td>3 mL Graduated Transfer Pipet</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> </tbody> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing	Red vial insert	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm	False-Bottom Tube, Standard	Screw Cap for 298126, Black	SHIPMENT LIST #31: Frozen Samples	3 mL Graduated Transfer Pipet	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	Standard Needle Holder, Single Use, clear	20
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																		
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																		
2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator																		
5 mL Cryovial w/ cap, PP, internal thread, self-standing																		
Red vial insert																		
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle																		
5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 100 mm																		
False-Bottom Tube, Standard																		
Screw Cap for 298126, Black																		
SHIPMENT LIST #31: Frozen Samples																		
3 mL Graduated Transfer Pipet																		
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																		
Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch																		
Standard Needle Holder, Single Use, clear																		
11	KIT P Prueba de PG opcional en Visita BL - Aleatorización	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tbody> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>SHIPMENT LIST - #15: Pharmacogenetic BM</td></tr> <tr><td>6 mL K2 EDTA Lavender Top tube, Plastic w/ Hemogard, 13 x 100 mm</td></tr> </tbody> </table>	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	SHIPMENT LIST - #15: Pharmacogenetic BM	6 mL K2 EDTA Lavender Top tube, Plastic w/ Hemogard, 13 x 100 mm	20										
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																		
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																		
SHIPMENT LIST - #15: Pharmacogenetic BM																		
6 mL K2 EDTA Lavender Top tube, Plastic w/ Hemogard, 13 x 100 mm																		

600-8521-16

39

12	KIT R Prueba Confirmatoria de Haptoglobina/ GGT	Kit de Laboratorio	<table border="1"> <tr><td>12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil</td></tr> <tr><td>4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut</td></tr> <tr><td>5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins</td></tr> <tr><td>3 mL Transfer Pipet, Graduated</td></tr> <tr><td>Standard Needle Holder, Single Use, clear</td></tr> <tr><td>21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle</td></tr> <tr><td>Request Form - #21: Haptoglobin</td></tr> <tr><td>6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil</td></tr> <tr><td>2 Bay Aqui-Pak</td></tr> <tr><td>Egg Canister</td></tr> <tr><td>Kit Box, Eurofins</td></tr> <tr><td>2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator</td></tr> </table>	12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins	3 mL Transfer Pipet, Graduated	Standard Needle Holder, Single Use, clear	21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	Request Form - #21: Haptoglobin	6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil	2 Bay Aqui-Pak	Egg Canister	Kit Box, Eurofins	2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator	20
12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil																	
6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil																	
4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut																	
5 mL Orange Top "Serum" Transport Tube, Eurofins																	
3 mL Transfer Pipet, Graduated																	
Standard Needle Holder, Single Use, clear																	
21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle																	
Request Form - #21: Haptoglobin																	
6 x 9" Zip Style Biohazard Bag w/ Document Pouch, 2 mil																	
2 Bay Aqui-Pak																	
Egg Canister																	
Kit Box, Eurofins																	
2.5 mL Clot Activator Tube w/ Gel Separator																	
13	Electrodos	Unidad	N/A	600													

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiografo (w/ Patient Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material, Training CD)	[X]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Se conocerán en el momento de la importación]	[Mortara ELI 150C]	[5 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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica