

600-1392-17

Bogotá D.C., 28 de febrero del 2017

## 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 16135127 del 16/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-LBI-946

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1160.189

Protocolo: Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS)

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

Importador: InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Dabigatran 110mg ó Placebo ]	[Dabigatrán ó Placebo ]	[cápsulas ]	[110mg ó placebo ]	[42 kits ]
[Dabigatran 150mg ó Placebo ]	[Dabigatrán ó Placebo ]	[cápsulas ]	[150mg ó placebo ]	[60 kits ]
[Tratamiento concomitante ASA Hexal 100mg active ó placebo ]	[Ácido Acetilsalicílico ó Placebo ]	[comprimidos ]	[100mg ó placebo ]	[40 kits ]
[ASA Hexal 100mg active ó placebo ]	[Ácido Acetilsalicílico ó Placebo ]	[comprimidos ]	[100mg ó placebo ]	[70 kits ]

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

600-1392-17

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

## 2. Radicado 17007838 del 25/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-SO-894

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: HGT-FIR-086

Protocolo: Estudio multicéntrico, abierto y no aleatorizado que tiene como objeto evaluar la farmacocinética, la tolerabilidad y la seguridad de una única administración subcutánea de icatibant en niños y adolescentes afectados por angioedema hereditario.

Patrocinador: Shire Orphan Therapies, LLC

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

Importador: INC Research Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Pre-Treatment Baseline 1, 2, 3, 4</b> 2 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 5 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de laboratorio ]	Margen de seguridad 50% por vencimiento ]	6 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.

600-1392-17

### 3. Radicado 16140536 y 16140533 del 29/12/2016

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-AG-868

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20120119

Protocolo: Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Evolocumab (AMG 145) en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos diabéticos con hiperlipidemia o dislipidemia mixta.

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[2ml P800 Tube / Tubo P-800 de 2mL (refrigerado )	[Unidades ]	[NINGUNA ]	[5400 ]

**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 17001404 del 06/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-583

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431-083

Protocolo: Una prueba clinica de fase III, Multicentrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediatricos con diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

600-1392-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Type A</b>		<b>Kit</b>	77
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2		
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	5		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	4		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1			
2	<b>Kit Type B</b>		<b>Kit</b>	77
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	6		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	Requisition Forms-SUP 1	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	6		
	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	<b>Kit Type C</b>		<b>Kit</b>	38
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1		

600-1392-17

	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type D</b>		<b>Kit</b>		
4	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			38
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type E</b>		<b>Kit</b>		
5	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	6			154
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			

600-1392-17

	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	9			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type F</b>		<b>Kit</b>		
6	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			38
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	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			
	<b>Kit Type G</b>		<b>Kit</b>		
7	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			86
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type GENETIC</b>		<b>Kit</b>		
8	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1			38
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Requisition Forms-FBR	1			

600-1392-17

	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			
9	<b>Kit Type H</b>		<b>Kit</b>		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			86
10	<b>Kit Type HCG</b>		<b>Kit</b>		
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			58
11	<b>Kit Type HOME VISIT</b>		<b>Kit</b>		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SST-5ML (Plastic)	1			
					58

600-1392-17

	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			
	<b>Kit Type J</b>			<b>Kit</b>	
12	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			58
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type K</b>			<b>Kit</b>	
13	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			58
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			
	<b>Kit Type L</b>			<b>Kit</b>	
14	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			58
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			



600-1392-17

	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			
	<b>Kit Type MTT</b>		<b>Kit</b>		
15	Needle-22G Eclipse W/Holder	9			58
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	18			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	9			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	9			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	18			
	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			
	<b>Kit Type RNA</b>		<b>Kit</b>		
16	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			58
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			
	<b>Kit Type S</b>		<b>Kit</b>		
17	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			58
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			

600-1392-17

	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	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			
	<b>Kit Type SEROLOGY</b>		<b>Kit</b>		
18	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			58
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
	<b>Kit Type U</b>		<b>Kit</b>		
19	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			58
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	21			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	9			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	14			
	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			

600-1392-17

20	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad		77
21	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		77
22	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		77
23	Needle-23G Butterfly	Unidad		100
24	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete 25		20
25	Test Strip-Ketone (50)	Botella 50		20
26	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete 100		30
27	Urine Cup W/Lid	Paquete 25		30

**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 17001406 del 06/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1082

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK1242-001

Protocolo: Estudio fundamental, de Fase III, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (sGC, por sus siglas en inglés), Vericiguat, en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF, por sus siglas en inglés) – Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (VICTORIA)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

600-1392-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Type B</b>	Kit	[Este kit será usado en la visita 2	[900]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses  125 Sujetos * (6 kits * 1 Visita) = 750  750 más 20% Margen de seguridad = 900 ]	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	7		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2		
	HEPARIN-5ML Lithium (Gel) (Plastic)	1		
	Needle-21G W/Holder	1		
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
Sticker-PPD Security Seal	1			
2	<b>Kit Type C</b>	Kit	[Este kit será usado en la visita 5, Final y Descontinuación	[2700]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses  125 Sujetos * (6 kits * 3 Visitas) = 2250  2250 más 20% Margen de seguridad = 2700 ]	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	7		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2		
	HEPARIN-5ML Lithium (Gel) (Plastic)	1		
	Needle-21G W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		

600-1392-17

3	<b>Kit Type E</b>		[ Kit ]	[ Este kit será usado en las visitas 7, 10, 13, 16  Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses  125 Sujetos * (6 kits * 4 Visitas) = 3000  3000 más 20% Margen de seguridad = 3600 ]	[ 3600 ]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	HEPARIN-5ML Lithium (Gel) (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
4	<b>Kit Type UV</b>		[ Kit ]	[ Este kit será usado en las visitas Unschedule (No programadas).  Se espera que cada paciente realice aproximadamente 5 visitas durante el estudio.  Se requieren 6 kits disponibles por el tiempo de expiración del kit: 6 meses  125 Sujetos * (6 kits * 5 Visitas) = 3750 3750 mas 20% margen de seguridad = 4500 ]	[ 4500 ]
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	7			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	HEPARIN-5ML Lithium (Gel) (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
Box-Ambient Shipper	1				
Sticker-PPD Security Seal	1				
5	Needle-21G Butterfly	1	[ unidad ]	[ Estas agujas serán utilizadas en todos los kits  125 sujetos * 23 visitas = 2875 2875 mas 20% margen de seguridad = 3450 ]	[ 3450 ]

600-1392-17

**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 17005185 del 19/01/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-ABS-1057

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M14-465

Protocolo: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento Estable de Base con Metotrexate (MTX) y que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX (MTX-IR).

Patrocinador: Abbvie

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Abbvie

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[ Tableta diario e-Pro ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ Aun no tenemos los seriales disponibles ya que las tabletas son nuevas ]	[ HP Elite Pad 1000 G2 Modelo: HSTNN-C78C ]	[ 12 ]

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

**7. Radicado 16137539 del 22/12/2016**

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

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

600-1392-17

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

Patrocinador: Neovacs S.A

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

Importador: Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

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

600-1392-17

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

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



600-1392-17

1	Box 1_Lab Kits / Kits de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente a granel estándar X 3</li> <li>• PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</li> <li>• 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST</li> <li>• 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium</li> <li>• 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST</li> <li>• 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</li> <li>• 4.5ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium</li> <li>• 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/</li> <li>• Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT</li> <li>• 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA</li> <li>• 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA</li> <li>• ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)/ Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt)</li> <li>• 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</li> <li>• 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm,</li> </ul>	No Aplica	15 paquetes
---	--------------------------------------	---	-----------	-------------

600-1392-17

	<p>Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio</p>	<p>pp falso fondo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer tube 13ml Green/tubo verde de 13ml para transferencia</li> <li>• Needle 21g 3/4 x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12</li> <li>• 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC</li> <li>• 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml green NUNC</li> </ul>		
--	---	---	--	--

600-1392-17

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

600-1392-17

<p>1</p>	<p>Box 1_Lab Kits / Kits de laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample Collection Kits –</li> <li>• Kit Contents/Contenido del kit</li> <li>• Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit</li> <li>• PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</li> <li>• 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST</li> <li>• 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium</li> <li>• 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST</li> <li>• 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</li> <li>• 4.5ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium</li> <li>• 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/</li> <li>• Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT</li> <li>• 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA</li> <li>• 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA</li> <li>• ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)/ Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt)</li> <li>• 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</li> <li>• 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false</li> </ul>	<p>No Aplica</p>	<p>1728 Kits</p>
----------	---	--	------------------	------------------

600-1392-17

	<p>Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio</p>	<p>bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfer tube 13ml Green/tubo verde de 13ml para transferencia</li> <li>• Needle 21g 3/4 x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12</li> <li>• 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC</li> <li>• 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC</li> <li>• 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml brown NUNC</li> </ul>		
--	---	--	--	--

600-1392-17

	Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>tube/tubo marron de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC</li> <li>• 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC</li> <li>• 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas</li> <li>• Needle/Aguja</li> <li>• Needle holder/sujetador de aguja</li> <li>• Pipet/pipeta</li> <li>• Aguja Standard con sujetador / Needle 21g Standard with Holder</li> </ul>		
2	Lab manual/Manual de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lab manual/Manual de laboratorio</li> </ul>	No aplica	6
3	Vasos estériles para orina / Sterile Urine Cups	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vasos estériles para orina 90 ml</li> </ul>	No aplica	576
4	Kits de embarazo dipsticks / Pregnancy kits	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit de embarazo dipstick</li> </ul>	No aplica	69

600-1392-17

5	Tubo PAXgene para sangre para separación de RNA / PAX gene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red Cap	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo PAXgene para sangre para separación de RNA</li> </ul>	NO Aplica	576
6	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta) / ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo Sediplast y Pipeta</li> </ul>	No aplica	300
7	Soporte para tubos Sediplast / Sediplast rack/	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soporte</li> </ul>	No aplica	300
8	Tubo Azul con Citrato de Sodio / 4.5ml NA Citrate light blue	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo Azul con Citrato de Sodio / 4.5ml NA Citrate light blue</li> </ul>	No aplica	576
9	Kits de prueba de embarazo / Office Pregnancy Kits	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kit de prueba de embarazo</li> </ul>	No aplica	69
10	Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt) / ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt)</li> </ul>	No aplica	576 kits
11	Tiras reactivas de orina / Urine Dipsticks	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiras Reactivas de Orina</li> </ul>	No Aplica	17 cajas (Se calcula entregar 3 frascos por sitio)
12	Recipiente para orina de 24 Horas / Urine Jugs 24Hrs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recipiente para recolección de orina</li> </ul>	No Aplica	576
13	Bolsa de envío de espécimen / Specimen shipping bag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bolsa para envío de espécimen</li> </ul>	No Aplica	100
14	List of contents cards / Tarjetas con listas de contenido	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjetas con listas de contenido</li> </ul>	No Aplica	50

600-1392-17

15	Absorbente poseedor del tubo / Absorbant Tube Holders	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absorbente poseedor del tubo</li> </ul>	No Aplica	100
16	Gel Refrigerante Envolverte / Gel Wraps	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gel Refrigerante</li> </ul>	No Aplica	100
17	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas / Diagnostic protected ambient shipper	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paquete por 5 que incluye: bolsa de burbujas, gel refrigerante, bolsa de envío, inserto, tarjeta de lista de contenido, absorbente de tubo y caja de envío</li> </ul>	No Aplica	176
18	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas / Diagnostic protected ambient shipper	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paquete por 10 que incluye: bolsa de burbujas, gel refrigerante, bolsa de envío, inserto, tarjeta de lista de contenido, absorbente de tubo y caja de envío</li> </ul>	No Aplica	86

**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 17006299 del 20/01/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-014

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

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

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

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



600-1392-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>Air Sea Atlanta Shipper Kit</b>	Kit	Estos kits se utilizarán para para envío de muestras de microbiología de sujetos aleatorizados  4 kits por paciente (vencimiento) por 8 visitas x 12 pacientes + 20%:  384 + 77 = 461	461	
	95Kpa Specimen bag				1
	Absorbent Sleeve				1
	Parafilm Strips				6
	Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol, 2 mL (glass vial)				5
	Copan Swabs (plastic vial)				5
	A.C.T. II Sterile Pack Transport Tube (glass vial)	1			
2	IV Bag Cover, 6in X 10in, UVLI-Film	Unidad	Cada infusión será cegada con una la bolsa opaca.	4000	
3	Plastic Syringe, 10ml, Without Needle, Sterile, CE Mark	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión.	4000	
4	Plastic Syringe, 100mL, With Leur Adapter, Sterile	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión.	4000	
5	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	1 aguja por cada jeringa de 10 o 100 ml	6452	
6	IVA Bag Seal	Unidades	1 para cada bolsa de infusión.	4000	
7	Copas para recolectar orina	Unidad	Se solicitan 60 unidades por sitio x 2 sitios + 20%:  60 x 2 + 24 = 144	144	
8	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Se solicitan 60 unidades por sitio x 2 sitios + 20%:  60 x 2 + 24 = 144	144	
9	Cintas pruebas de embarazo	Unidad	Se solicitan 100 unidades por sitio teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración x 2 sitios + 20%:  200 + 40 = 240	240	

600-1392-17

10	Botella MK7655 Estabilizador	Unidad	Se utiliza para estabilizar las muestras de plasma para PK. Se solicitan 4 botellas por sitio teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración x 2 sitios + 20%: $4 \times 2 + 1.6$ (convertido a 2 para que sea una cantidad par) = 10 botellas	10														
11	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se solicitan 100 unidades, material de transporte	100														
12	<p><b>514487V visita 1: Revisión</b></p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	De acuerdo a la Falla de Tamizaje del 40%, se requiere tamizar 20 sujetos para aleatorizar 12. Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 20 pacientes) + 20%: $80 + 16 = 96$	96
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																	
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1																	
Aguja Eclipse 21G	1																	
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																	
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																	
Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)	1																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																	

600-1392-17

13	<p><b>514489V visita 2: Dia1</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21G</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	3	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	4	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	Kit	<p>Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto          (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%:  <math>48 + 10 = 58</math></p>	58
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																							
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																							
Aguja Eclipse 21G	3																							
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																							
Tubo PAXGENE sangre DNA	1																							
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	3																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2																							
Pipeta plástica estéril 3ml	4																							
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1																							
14	<p><b>514491V visita 3: Dia3</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21G</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>3</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	3	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit	<p>Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto          (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%:  <math>48 + 10 = 58</math></p>	58				
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																							
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																							
Aguja Eclipse 21G	3																							
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																							
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	3																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2																							
Pipeta plástica estéril 3ml	3																							

600-1392-17

15	<b>514493V visita 4: Día 6</b>		Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21G	3			
	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	3			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	3				
16	<b>514495V visita 5: Día 10 y visita 7</b>		Kit	Se requiere un kit por visita por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 2 visitas x 12 pacientes) + 20%: 96 + 20 = 116	116
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21G	1			
	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
17	<b>514497V visita 6</b>		Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21G	1			
	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1				

600-1392-17

18	<p><b>514499V visita 8</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	<p>Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 3 por sujeto</p> <p>(4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%:</p> <p>48 + 10 = 58</p>	58																		
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21G	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	2																																	
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
19	<p><b>514507V Fase 1</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Micro slides (plaquillas)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Graduado, base Conica (30 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo 12x75 y su tapa a presión</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tapa para tubo plastico (5 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Diff-Safe - cánula de plástico y metal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</td> <td>1</td> </tr> </table>	Micro slides (plaquillas)	2	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo Graduado, base Conica (30 ml)	1	Tubo 12x75 y su tapa a presión	4	Tapa para tubo plastico (5 ml)	4	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	1	Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)	1	Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1	Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	1	Kit	<p>Se utiliza en caso de necesitar realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos.</p> <p>4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 12 pacientes + el 20%:</p> <p>48 + 10 = 58</p>	58
Micro slides (plaquillas)	2																																	
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																																	
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1																																	
Aguja Eclipse 21G	1																																	
Tubo Graduado, base Conica (30 ml)	1																																	
Tubo 12x75 y su tapa a presión	4																																	
Tapa para tubo plastico (5 ml)	4																																	
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																																	
Diff-Safe - cánula de plástico y metal	1																																	
Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1																																	
Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	1																																	

600-1392-17

20	<b>514509V Fase 2</b>		Kit	Se utiliza en caso de necesitar realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos.  4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 12 pacientes + el 20%:  48 + 10 = 58	5
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21G	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión	4			
	Tapa para tubo plástico (5 ml)	4			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1			
	Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
21	<b>514776V No programada /re-analizar</b>		Kit	Se estima que cada paciente podría tener potencialmente 5 visitas no programadas y 5 para re-test (re-analizar).  4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 10 visitas x 12 pacientes más el 20%:  480 + 96 = 576	576
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				

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

### 9. Radicado 17005926 del 20/01/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0431-838

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

600-1392-17

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)		PRESENCIA	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Type A</b>		Kit	Se utiliza en V1 Tamizaje 1 kit X134 pacientes (falta de tamizaje del 82%) X 2 (vencimiento) + 20%. 268+54=322	322
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	4			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

600-1392-17

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



600-1392-17

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

600-1392-17

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

600-1392-17

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

600-1392-17

10	<b>Kit Type J</b>		Kit	<p>Se utiliza en Visita 7 , Descontinuación</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 2 visitas X 32 pacientes + 20%.</p> <p>128+26=154</p>	154
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	4			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				
11	<b>Kit Type UV</b>		Kit	<p>Se utiliza en Visita no programada</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 5 posibles visitas X 32 pacientes más 20%</p> <p>320+64=384</p>	384
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	7			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	4			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	6			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	12			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
Sticker-PPD Security Seal	1				

600-1392-17

12	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	Material para transporte	500
13	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Material para transporte	500
14	Centrifuge Tube-15ML W/Orange Cap	Unidad		200
15	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Material para transporte	500
16	Needle-21G Butterfly	Unidad		500
17	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete por 25	Se solicitan 2 paquetes por sitio (vencimiento) X 5 sitios + 20% 10 + 2= 12 paquetes	12
18	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25	Se solicitan 3 paquetes por sitio (vencimiento) X 5 sitios + 20% 15 + 3= 18 paquetes	18
19	(SPECIAL ORDER) EDTA-2ML P800 (Plastic) (STORE & SHIP REFRIGERATED) (DG)	Unidad	Se utiliza en Visita no programada 2 unidades por paciente X 2 (vencimiento) X 32 pacientes más 20% 128+26=154	154

**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 17002244 del 11/01/2017

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

600-1392-17

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[ Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) de Takeda ]	[ Virus Dengue serotipos TDV-1, serotipo TDV-2, Serotipo TDV-3 y Serotipo TDV-4 ]	[ Caja Ciega conteniendo: 1 vial de Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) y 1 vial de 0,65 ml de diluyente (solución Salina de 37mM)  *TDV es un polvo liofilizado estéril para inyección. TDV viene en la presentación de un vial etiquetado de 2 ml para uso único que una vez reconstituido en diluyente contendrá una dosis única líquida de 0,5 ml ]	[ TDV está compuesto por 4 cepas de virus dengue vivo atenuado con títulos de $\sim 2 \times 10^4$ , $5 \times 10^3$ , $1 \times 10^5$ y $3 \times 10^5$ Unidades formadoras de Placas (UFP) de TDV-1, TDV-2, TDV-3 y TDV-4, respectivamente por dosis ]	[ 3460 cajas/kits ]
[ Kit de Placebo ]	[ Placebo: Solución salina normal para inyección NaCl 0,9% ]	[ Caja ciega conteniendo 1 vial de 2 ml de placebo (solución Salina Normal para Inyección, NaCl 0,9% ]	[ NaCl 0,9% ]	[ 1716 cajas/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.

#### 11. Radicado 17001939 del 10/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: NOR-202

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-TAK-883.

Protocolo: Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de dosis, sobre la seguridad y la inmunogenia de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus GI.1/GII.4 combinada con el adyuvante hidróxido de aluminio en niños y lactantes

600-1392-17

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Patient Kits may containing the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine  /  Aluminium Hydroxide	Vial  / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/ 50µg  /  Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	<b>195</b> Patient Kits may containing the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm A 1 X syringe label
Patient Kits may containing the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 1 X Aluminium Hydroxide Diluent  2 X 1ml Syringes  2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine  /  Aluminium Hydroxide	Vial  / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/150µg  /  Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes  2 x 25g 1 inch needles	<b>195</b> Patient Kits may containing the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm B 1 X syringe label
Patient Kits may containing the Following. 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg 1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needle	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine	Vial  / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/50µg  /  1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needle	<b>195</b> Patient Kits may containing the Following. 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg 1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm C 1 X syringe label

600-1392-17

<p>Patient Kits may containing the Following. 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles</p>	<p>Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine</p>	<p>Vial / syringe(s)</p>	<p>Norovirus vaccine 50µg/150µg /  2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles</p>	<p><b>195</b> Patient Kits may containing the Following. 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm D 1 X syringe label</p>
<p>Patient Kits may containing the Following. 1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle</p>	<p>Sodium Chloride 0.9%</p>	<p>Vial / syringe(s)</p>	<p>Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle</p>	<p><b>547</b> Patient Kits may containing the Following. 1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle 1 x contents label , Placebo 1 x Syringe label</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.

## 12. Radicado 17004372 del 17/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BH-991

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAYA2502 – IMPCT: 16027

Protocolo: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LAT Research

Importador: Bayer S.A.



600-1392-17

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
<b>Kits PCR - Serología</b>	N/A	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8, 10 y 11 a todos los pacientes	60	6	N/A	72	432
<b>Kits PK</b>	N/A	Visitas 2,3,6,8 a los pacientes que deseen participar	60	4	NA	48	288
<b>Tubo con EDTA - Guanidina</b>	N/A	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8, 10 y 11 a todos los pacientes	60	6	N/A	72	432

Descripción de los kits:

1. Kits de PCR Serología

Cada kit de PCR y Serología contiene los siguientes suministros:

- 1 tubo con EDTA-guanidina
- 1 tubo VACUTAINER con gel
- 3 Crioviales estériles de 2 mL
- 1 pipeta Pasteur
- 1 jeringa de 3, 5 ó 10 mL
- 1 aguja pediátrica 23 x 1;
- 1 bolsa ziploc;
- 1 caja de cartón

2. Kits de PK

600-1392-17

Description/Visit	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer
<b>PK KIT each containing:</b>			
TUBE, 11.5mL, ROUND BOT, RED PUS	10	Tubo con tapa de presión	GOODWILL
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisición de laboratorio	COVANCE
BAG WITH DRY MOP	2	Bolsa de plástico	GOODWILL
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel	COVANCE

**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 16140817 del 30/12/2016

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MO29594

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

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Importador: Productos Roche S.A.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Avastin ]	Bevacizumab ]	Solución Inyectable ]	400 mg ]	756 ]
Carboplatino 450 mg / 45 mL ]	Carboplatino ]	Solución Inyectable ]	450 mg ]	252 ]

600-1392-17

[Carboplatino 150 / 15 mL ]	[Carboplatino ]	[Solución Inyectable ]	[ 150 mg ]	[252 ]
-----------------------------	-----------------	------------------------	------------	--------

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

#### 14. Radicado 17007454 del 24/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PF-1045

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: A4091058

Protocolo: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo, Multicéntrico de la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de la Administración Subcutánea de Tanezumab en Sujetos con Osteoartritis de Cadera o Rodilla

Patrocinador: Pizer Inc

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

Importador: Pfizer SAS/ Inventiv Health Clinical SAS

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PF-04383119 Tanezumab o placebo ]	PF-04383119 (Tanezumab) ]	Solución para inyección en Jeringa prellenada para inyección subcutánea ]	2.5 mg/ml (2.5mg) o 5 mg/ml (5 mg) ]	[864 ]

**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 17007739 del 25/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1046

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK0887A-087

Protocolo: Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo, de

600-1392-17

grupos paralelos, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad a largo plazo de furoato de mometasona / fumarato de formoterol (MF/F, MK-0887A [SCH418131]), comparado con furoato de mometasona (MF, MK-0887 [SCH032088]), en niños con asma persistente

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1.	Vacutainer Azul Claro 1.8 mL	Unidad	<p>Se utilizaran para las toma de las 6 muestras de PK en visita 7.</p> <p>6 tubos por paciente por 1 visita por 14 sujetos más 20%</p> <p>6X1X14 + 17= <b>100.8</b></p>	100 unidades

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

#### 16. Radicado 17009897 del 30/01/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1036

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-170

Protocolo: Estudio de fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en sujetos con linfoma de células B grandes mediastínico primario refractario o recidivante (rrPMBCL) o síndrome de Richter refractario o recidivante (rrRS).

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

600-1392-17

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	<b>KIT CICLOS 9, 13, 17, 21, 25</b>	Kit	Se requieren 5 Kits por paciente: 15 +20%: 18	18	
	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	1				
2	<b>KIT SEGUNDO CURSO: CICLOS 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26</b>	Kit	Se requieren 12 Kits por paciente: 36 +20%:44	44	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				3
	Aguja Eclipse 21 G				1
	Tubo plástico SST (3.5ml)				1
	sostenedor de jeringa plástica-no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K 2				1
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)				1
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1				
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
3	<b>SEGUNDO CURSO: 9, 13, 17, 21, 25</b>	Kit	Se requieren 5 Kits por paciente: 15 +20%: 18	18	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				2
	Aguja Eclipse 21 G				1
	sostenedor de jeringa plástica-no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5 ml)				1
Pipeta plástica estéril 3ml	1				

600-1392-17

4	<b>SEGUNDO CURSO: SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD</b>		Kit	Se requieren 2 kit por paciente. 6 +20%= 8	8
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	3			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
5	<b>KIT CICLO 10</b>		Kit	Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	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			
	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
6	<b>KIT CICLO 3</b>		Kit	Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa roja 3 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5			

600-1392-17

7	<b>CICLOS 4, 6, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD</b>				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3	Kit	Se requieren 11 Kits por paciente: 33 +20%: 40	40
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	6			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	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)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	4				
8	<b>KIT CICLOS 7, 11, 15, 19, 23, SEGUIMIENTO, 1 Y 2</b>				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Kit	Se requieren 8 Kits por paciente: 24 +20%: 29	29
	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			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
9	<b>KIT SEGUNDO CURSO: CICLOS 3, 7, 11, 15, 19, 23</b>				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Kit	Se requieren 6 Kits por paciente: 18 +20%: 22	22
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
10	Copas para recolectar orina				50
11	Tapa de recipiente para colectar orina				50

600-1392-17

**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.

### 17. Radicado 17003312 del 13/01/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7655A-013

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
7655A 013 MK-7655A, MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg vial	Relabactam (MK-7655) / Imipenem/ Cilastatin	Vial	MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatina 500 mg	403
7655A 013 Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg vial	Imipenem / Cilastatina	Vial	Imipenem 500 mg / Cilastatina 500 mg	403
7655A 013 Colistimethate Sodium for Injection(Equivalent to 150 mg colistin)	Colistimetato sódico	Vial	Colistimetato sódico 150 mg	211

**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.



600-1392-17

**18. Radicado 17011942 del 03/02/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1015

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-062

Protocolo: Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
3475-062 Fluorouracilo	5-Fluorouracilo	Vial Solución	50mg/mL10mL	5184

**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 17010473 del 31/01/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-PP-455

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BI 1218.74

Protocolo: Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glibemipirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

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
--------	---	--------------	---------------	----------

600-1392-17

1	[ Kit de toma de muestras (Sample Collection Kit )	[ Kit ]	<p><b>[ Kit Contents/Contenido del kit</b></p> <p><b>Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit:</b></p> <p>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST</p> <p>5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST</p> <p><b>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b></p> <p>4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA</p> <p>6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA</p> <p>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</p> <p>4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium</p> <p>4ml grey tube w/Sodium Flouride/ Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium</p> <p>PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA</p> <p>3ml red tube/tubo de rojo 3ml</p> <p>6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia</p> <p>6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia</p> <p>6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia</p> <p>13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia</p> <p>3.6ml brown NUNC tube/tubo</p>	[ 2.690 Kits ]
---	---	---------	--	----------------

600-1392-17

			<p>marron de 3.6ml NUNC          3.6ml green NUNC tube/tubo          verde de 3.6ml NUNC          3.6ml orange NUNC tube/tubo          anaranjado de 3.6ml NUNC          3.6ml purple NUNC tube/tubo          purpura de 3.6ml NUNC          3.6ml blue NUNC tube/tubo          azul de 3.6ml NUNC          3.6ml pink NUNC tube/tubo          colr de rosa de 3.6ml NUNC          3.6ml yellow NUNC tube/tubo          amarillo de 3.6ml NUNC          3.6ml white NUNC tube/tubo          blanco de 3.6ml NUNC          3.6ml red NUNC tube/tubo          rojo de 3.6ml NUNC          4.5ml orange NUNC tube/tubo          anaranjado de 4.5ml NUNC          4.5ml blue NUNC tube/tubo          azul de 4.5ml NUNC          Needle/Aguja          Needle holder/sugetador de          aguja          Pipet/pipeta ]</p>	
--	--	--	---	--

600-1392-17

2	[ Kit Standard a Granel (Standard-Bulk Supply Kit) ]	[ Kit ]	<p><b>Contenido: 3 adicionales de cada material excepto por la funda Q-kit):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST</li> <li>(3) 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA</li> <li>(3) 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA</li> <li>(3) 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3 5ml con SST</li> <li>(3) <b>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b></li> <li>(3) 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</li> <li>(3) 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium</li> <li>(3) 4ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium</li> <li>(3) PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA</li> <li>(3) 3.5ml Sarstedt Polypropylene tube/Tubo de polipropileno de 3.5mL marca Sarstedt</li> <li>(3) 3ml red tube/tubo de rojo 3ml</li> <li>(3) 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia</li> <li>(3) 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia</li> <li>(3) 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia</li> </ul>	[ 238 Kits ]
---	--	---------	---	--------------

600-1392-17

			<p>(3) 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia</p> <p>(3) 10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia</p> <p>(3) 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC</p> <p>(3) 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC</p> <p>(3) 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC</p> <p>(3) Needle/Aguja</p> <p>(3) Needle holder/sugetador de aguja</p> <p>(3) Pipet/pipeta ]</p>	
3	[ Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador (Needle Safety Device w/Holder) ]	[ Unidad ]	[ NA ]	[ 2.690 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

600-1392-17

referencia.

**20. Radicado 17014270 del 09/02/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1026

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-119

Protocolo: “Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) – KEYNOTE-119)”

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

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

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

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	20

**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.

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica