



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 41**

**SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL**

**30 DE AGOSTO DE 2011**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 11057013

Protocolo: R092670SCH3012 “Tratamiento de pacientes con esquizofrenia exacerbada recientemente con palmitato de paliperidona-estudio piloto”

Fecha : 17/06/2011

Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación y la importación de suministros para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Institución: Centro de Investigaciones y Proyectos-CIPNA-LTDA

Investigador principal: Doctor Pedro Claver Gómez Méndez

Investigador secundario: Doctora Astrid Isabel Arrieta Molinares

Manual de investigador: edición N° 11 del 28 de febrero de 2011

Para tal fin se anexan la siguiente documentación:

- Formato F20-PM05-ECT presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB – SMPB

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| Código/ Nombre del medicamento                  | Principio activo          | Forma farmacéutica           | Concentración   | Cantidad |
|-------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------|----------|
| R092670/Palmitato de paliperidona eq 100 mg/mL  | Palmitato de paliperidona | Suspensión para inyección IM | 0.50 mL (50 mg) | 950 Kits |
| R092670/Palmitato de Paliperidona eq. 100 mg/mL | Palmitato de paliperidona | Suspensión para inyección IM | 0.75 mL (75 mg) | 950 kits |
| R092670/                                        | Palmitato de              | Suspensión                   | 1.0 mL (100     | 950 kits |

Página 2 de 134

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 41 de 2011

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



|                                                 |                           |                              |                 |         |
|-------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------|---------|
| Palmitato de paliperidona eq. 100 mg/mL         | paliperidona              | para inyección IM            | mg)             |         |
| R092670/Palmitato de paliperidona eq. 100 mg/mL | Palmitato de paliperidona | Suspensión para inyección IM | 1.5 mL (150 mg) | 50 kits |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

**Institución:** Centro de Investigaciones y Proyectos-CIPNA-LTDA

**Investigador principal :** Doctor Pedro Claver Gómez Méndez

**Investigador secundario :** Doctora Astrid Isabel Arrieta Molinares

**Manual de investigador :** edición N° 11 del 28 de febrero de 2011

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### **3.15.2. RADICADO 11057018 /11057535**

Protocolo: 212082PCR3001 “Estudio abierto de acetato de abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han progresado después de quimioterapia basada en taxanos”

Fecha : 17/06/2011

Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación y la importación de suministros necesarios para en el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

**Institución:** Sociedad de Oncología y Hematología del César Ltda.

**Investigador principal:** Dr. Raimundo Patricio Manneh Amastha

**Investigadores secundarios:** Doctor Héctor Antonio Sierra Redondo y Doctora Rebeca Granadillo Rosado

**Manual de investigador:** versión 6.1 del 10 de septiembre de 2010

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:



- Formato F20-PM05-ECT presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| Código/<br>Nombre del<br>medicamento       | Principio<br>activo       | Forma<br>farmacéutica | Concentración | Cantidad                          |
|--------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------------------|
| (JNJ-212082)/<br>Acetato de<br>Abiraterona | Acetato de<br>Abiraterona | Tabletas              | 250 mg        | 3500 kits<br>(420000<br>tabletas) |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar a dicho Grupo, una institución que tenga certificación vigente para el desarrollo del presente estudio de investigación.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.3. RADICADO 11056809/ 11058077

Protocolo: AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 17/06/2011

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Sucursal  
Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación,



la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de suministros necesarios para en el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Institución: Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S

Investigador principal: Doctor Otto Alberto Sussmann Peña

Investigador secundario: Doctor Rafael Enrique Conde Martínez

Manual de investigador: edición N° 8 del 10 de mayo de 2011

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Formato F20-PM05-ECT presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F18-PM05-ECT solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo        | Forma farmacéutica               | Concentración            | Cantidad                          |
|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| BMS-663068-03 O placebo (ciego)   | BMS-663068-03 o placebo | Tabletas de liberación extendida | 400 mg, 600 mg o placebo | 1638 botellas c/u con 35 tabletas |
| BMS-663068-03 (etiqueta abierta)  | BMS-663068-03           | Tabletas de liberación extendida | 400 mg, 600 mg           | 1872 botellas c/u con 35 tabletas |
| Reyataz®                          | Atazanavir              | Cápsulas                         | 300 mg                   | 1053 botellas c/u con 30 tabletas |
| Norvir®                           | Ritonavir               | Tabletas                         | 100 mg                   | 1053 botellas c/u con 30 tabletas |
| Isentress®                        | Raltegravir             | Tabletas                         | 400 mg                   | 1053 botellas c/u con 60 tabletas |
| Viread®                           | Tenofovir               | Tabletas                         | 300 mg                   | 1053 botellas c/u con 30 tabletas |

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

| Equipos biomédicos | Estado del equipo |   |   | Clasificación del riesgo |     |     | Modelo/marca | Cantidad |
|--------------------|-------------------|---|---|--------------------------|-----|-----|--------------|----------|
|                    | N                 | U | R | I                        | Ila | Ilb |              |          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |  |  |  |   |                     |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|--|---|---------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 GE Medical MAC 1200 kit consiste en 1 equipo electrocardiógrafo (ECG) con modem, 1 cable para el paciente consistente en 10 cables dirigidos al paciente, 1 cable de interconexión y 1 cable de poder</li> <li>• 1 paquete extra de papel</li> <li>• 5 sets de electrodos</li> </ul> | x |  |  |  | x | GE Medical MAC 1200 | 8 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|--|---|---------------------|---|

Reactivos de diagnóstico.

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | <b>Kit SCREENING (Tamizaje) contiene</b><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>2 x 10mL plastic transport tube/<br>2Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>3 x 6mL K2EDTA/3 Tubos K2EDTA x 6ml | KITS         |               | 45 kits  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|   | 1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/ 2Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>3 x 5mL polypropylene tube/3<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>1 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/Tubo CPT de nitrato de<br>sodio 8 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |         |
| 2 | <b>Kit D1 MONO (D1 MONO):</b><br>1 x 8.5mLSST/tubo SST de 8.5<br>ml<br>4 x 10mL plastic transport tube/4<br>tubos plásticos de transferencia<br>10 ml<br>1 x 3mL K2EDTA /Tubo<br>K2EDTA x 3ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | KITS |  | 23 kits |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>2glass slides in slide container<br/>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br/>en un contenedor de laminillas<br/>con dispensador</p> <p>1 x 8mL Urine<br/>Vacutainer/Vacutainer para orina<br/>8 ml</p> <p>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos<br/>K2EDTA x 6ml<br/>2 x 3.6 NUNC/6 NUNC . 3.6<br/>1 x 10mL K2EDTA/ Tubo<br/>K2EDTA x 10ml<br/>3 x 2mL polypropylene tube/3<br/>Tubos de polipropileno 2 ml<br/>2 x 5mL polypropylene tube/2<br/>Tubos de polipropileno 5 ml<br/>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br/>5ml<br/>1 x 2.7mL Sodium Citrate/Tubo<br/>de Citrato de sodio 2.7 ml<br/>2 x 5mL SST/2 tubos de SST<br/>5ml<br/>3 x 8mL Sodium Citrate CPT<br/>tube/3 tubos CPT de Citrato de<br/>sodio<br/>1 x 2.5mL Paxgene tube/tubo de<br/>Paxgene 2.5ml<br/>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br/>Needle BD # 367283 I/Aguja<br/>mariposa con cierre de<br/>seguridad 23G x 3/4" BD #<br/>367283 I<br/>Transfer pipettes/pipetas de<br/>transferencia<br/>Alcohol wipe/paño de alcohol<br/>Band-Aid/curas<br/>Requisitions/requisiciones<br/>Barcoded Labels/etiquetas con<br/>código de barras<br/>4 segment absorbent</p> |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |  |                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------------------|
|   | pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |  |                                         |
| 3 | <b>KITS D2,5,6 MONO (D2MONO<br/>PRE, D5MONO PRE, D6MONO<br/>PRE):</b><br><br>6 x 6mL K2EDTA/6 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>3 x 3.6 NUNC/3 NUNC . 3.6<br>3 x 10mL K2EDTA/ 3Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>15 x 2mL polypropylene tube/15<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>3 x 5mL polypropylene tube/3<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación | KITS |  | <b>69 kits<br/>(23 kits<br/>de c/u)</b> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |  |                                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|--------------------------------------|
|   | pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |                                      |
| 4 | <b>D7 MONO (D7MONO PRE, D7MONO 1H, D7MONO 2H, D7MONO 3H, D7MONO 4H, D7MONO 6H, D7MONO 12H, D7MONO 24H)</b><br><br>10 x 6mL K2EDTA/10 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/ 2Tubos K2EDTA x 10ml<br>29 x 2mL polypropylene tube/29 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas | KITS |  | <b>184 kits<br/>(23 kits de c/u)</b> |
| 5 | <b>STAGE1DAY1 (Estudio Primario-Día 1):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | KITS |  | <b>23 kits</b>                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>4 x 10mL plastic transport tube/4Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>1 x 10mL K2EDTA/ Tubo K2EDTA x 10ml<br>3 x 2mL polypropylene tube/3 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>3 x 8mL Sodium Citrate CPT tube/3 Tubos CPT de nitrato de sodio 8 ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo Paxgene 2.5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |                                                            |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|------------------------------------------------------------|
|   | 4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |  |                                                            |
| 6 | <b>STAGE1WK2 ( WK2 PRE, WK2<br/>         1H, WK2 2H, WK2 3H, WK2<br/>         4H, WK2 6H, WK2 12H, WK2<br/>         24H)</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>4 x 10mL plastic transport<br>tube/4Tubos plásticos de<br>transporte 10 mL<br>9 x 6mL K2EDTA/9Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>2 x 3.6 NUNC/2 NUNC . 3.6<br>1 x 10mL K2EDTA/ Tubo<br>K2EDTA x 10ml<br>27 x 2mL polypropylene tube/27<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>1 x 5mL polypropylene<br>tube/Tubo de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>1 x 2.7mL Sodium Citrate/Tubo<br>de citrato de sodio 2.7ml<br>2 x 5mL SST/2 tubos SST 5ml<br>3 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/3 Tubos CPT de nitrato de<br>sodio 8 ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo<br>Paxgene 2.5ml<br><br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia | KITS |  | <b>184 kits<br/>         (23 kits<br/>         de c/u)</b> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |                                           |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-------------------------------------------|
|   | Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>BD Vacutainer Blood Transfer Device w /Luer Adapter BD # 364880 ICL #8329/Dispositivo BD Vacutainer de transferencia de sangre con adaptador Luer BD#364880 ICL #8329<br>Alcohol Wipes ICL # 0104 ; Gauze ICL # 7000/Paños de alcohol ICL # 0104 ; Gaza ICL # 7000<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |                                           |
| 7 | <b>STAGE1WK4 (WK4 PRE, WK4 1-4H)</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/Tubo plástico de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml                                                                                                                                                                                                                                                                      | KITS |  | <b>46 kits</b><br><b>(23 kits de c/u)</b> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |  |                             |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------|
|   | 4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>11 x 2mL polypropylene tube/11 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |                             |
| 8 | <b>STAGE1WK8 (WK8 PRE, WK8 1-4H):</b><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/Tubo plástico de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | KITS |  | 46 kits<br>(23 kits de c/u) |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------------------------------------|
|   | x 3ml<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>11 x 2mL polypropylene tube/11<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |                                                           |
| 9 | <b>STAGE1WK12 (WK12 PRE,<br/>         WK12 1-4H):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x<br>8.5 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | KITS |  | <b>46 kits<br/>         (23 kits<br/>         de c/u)</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 4 x 10mL plastic transport tube/4<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>6 x 6mL K2EDTA/6 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>12 x 2mL polypropylene tube/12<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>1 x 2.7 Sodium Citrate<br>tube/Tubo de citrato de sodio<br>2.7ml<br>2 x 5mL SST/2 Tubos SST 5ml<br>1 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/ Tubo de citrato de sodio<br>8ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo<br>Paxgene 2.5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |  |                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-------------------------------------|
|    | Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |  |                                     |
| 10 | <b>STAGE1WK16 (WK16 PRE, WK16 1-4H):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>11 x 2mL polypropylene tube/11 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja | KITS |  | <b>46 kits<br/>(23 kits de c/u)</b> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------------------|
|    | mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                       |      |  |                                         |
| 11 | <b>STAGE1WK20 (WK20 PRE,<br/>WK20 1-4H):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml | KITS |  | <b>46 kits<br/>(23 kits<br/>de c/u)</b> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------------------------------------|
|    | 11 x 2mL polypropylene tube/11<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |                                                           |
| 12 | <b>STAGE1WK24 (WK24 PRE,<br/>         WK24 1-4H):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>5 x 10mL plastic transport tube/5<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | KITS |  | <b>46 kits<br/>         (23 kits<br/>         de c/u)</b> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>2 x 3.6 NUNC/2 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>12 x 2mL polypropylene tube/12<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 2.7 Sodium Citrate<br>tube/Tubo de citrato de sodio<br>2.7ml<br>2 x 5mL SST/2 Tubos SST 5ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>2 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/ 2 Tubo de citrato de sodio<br>8ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo<br>Paxgene 2.5 ml<br><br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías |  |  |  |
| airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
| 13 | <b>STAGE1WK32 (WEEK 32):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>8 x 10mL plastic transport tube/8 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>2 x 3.6 NUNC/2 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>6 x 2mL polypropylene tube/6 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>1 x 8mL Sodium Citrate CPT tube/ Tubo de citrato de sodio 8ml<br>1 x 2.7 Soduiim Citrate tube/Tubo de citrato de sodio 2.7ml<br>3 x 5mL SST/3 Tubos SST 5ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo Paxgene 2.5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja | KITS |  | 23 kits |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |  |         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent *<br>pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                              |      |  |         |
| 14 | <b>STAGE1WK40 (WEEK 40):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 | KITS |  | 23 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 l/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 l<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |         |
| 15 | <b>STAGE1WK48 (WEEK 48):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>5 x 10mL plastic transport tube/5<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | KITS |  | 23 kits |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 8 ml<br>3 x 6mL K2EDTA/3 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>6 x 2mL polypropylene tube/6<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 2.7 Sodium Citrate<br>tube/Tubo de citrato de sodio<br>2.7ml<br>2 x 5mL SST/2 Tubos SST 5 mL<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>2 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/ 2 Tubos de citrato de sodio<br>8ml<br>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo<br>Paxgene 2.5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas |  |  |  |
| boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
| 16 | <p><b>STAGE1WK56 (WEEK 56):</b></p> <p>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br/> 1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br/> 1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br/> 2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br/> 1 x 8mL Urine<br/> Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br/> 2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br/> 1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br/> 2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br/> 5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br/> 2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br/> 1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml</p> <p>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br/> Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br/> Alcohol wipe/pañó de alcohol<br/> Band-Aid/curas<br/> Requisitions/requisiciones<br/> Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br/> 4 segment absorbent</p> | KITS |  | 23 kits |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |  |         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |  |         |
| 17 | <b>STAGE1WK64 (WEEK 64):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de | KITS |  | 23 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                               |      |  |         |
| 18 | <b>STAGE1WK72 (WEEK 72):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT | KITS |  | 23 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |         |
| 19 | <b>STAGE1WK80 (WEEK 80):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6                                                                                                              | KITS |  | 23 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | 2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |         |
| 20 | <b>STAGE1WK88 (WEEK 88):</b><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | KITS |  | 23 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |  |         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|
|    | con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br>K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |         |
| 21 | <b>ST1WK96oET (Wk96 orET):</b><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>4 x 10mL plastic transport tube/4<br>Tubos plásticos de transporte 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | KITS |  | 23 kits |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>mL<br/>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br/>x 3ml<br/>2glass slides in slide container<br/>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br/>en un contenedor de laminillas<br/>con dispensador<br/>1 x 8mL Urine<br/>Vacutainer/Vacutainer para orina<br/>8 ml<br/>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos<br/>K2EDTA x 6ml<br/>2 x 3.6 NUNC/2 NUNC . 3.6<br/>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos<br/>K2EDTA x 10ml<br/>6 x 2mL polypropylene tube/6<br/>Tubos de polipropileno 2 ml<br/>3 x 5mL polypropylene tube/3<br/>Tubos de polipropileno 5 ml<br/>1 x 5mL SST/Tubo SST 5ml<br/>1 2.7 ml Sodium Citrate/Tubo<br/>citrato de sodio 2.7 ml<br/>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br/>5ml<br/>3 x 8mL CPT tubes/3 Tubos<br/>CPT 8ml<br/>1 x 2.5mL Paxgene tube/Tubo<br/>Paxgene 2.5ml<br/>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br/>Needle BD # 367283 I/Aguja<br/>mariposa con cierre de<br/>seguridad 23G x 3/4" BD #<br/>367283 I<br/>Transfer pipettes/pipetas de<br/>transferencia<br/>Alcohol wipe/paño de alcohol<br/>Band-Aid/curas<br/>Requisitions/requisiciones<br/>Barcoded Labels/etiquetas con<br/>código de barras<br/>4 segment absorbent<br/>pouch/sobres absorbentes de 4</p> |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |  |                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|------------------------------|
|    | segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |  |                              |
| 22 | <b>STGE2Genkit FOR:</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- WEEK 108</li> <li>- WEEK 120</li> <li>- WEEK 132</li> <li>- WEEK 144</li> <li>- WEEK 156</li> <li>- WEEK 168</li> <li>- WEEK 180</li> <li>- WEEK 192</li> <li>- WEEK 204</li> <li>- WEEK 216</li> </ul><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5 mL<br>1 x 10mL plastic transport tube/1 Tubos plásticos de transporte 10 mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA x 3ml<br>2glass slides in slide container w/ diff saver/2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador<br>1 x 8mL Urine<br>Vacutainer/Vacutainer para orina 8 ml<br>2 x 6mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 3.6 NUNC/1 NUNC . 3.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br>2 x 5mL polypropylene tube/2 | KITS |  | 230 kits<br>(23 kits de c/u) |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----------------------------|
|    | Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT 5ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras<br>4 segment absorbent pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |                             |
| 24 | <b>POSTGenkit FOR:</b><br>- POST WK6<br>- POST WK12<br>- POST WK18<br>- POST WK24<br><br>3 x 6mL K2EDTA/3 Tubos K2EDTA x 6ml<br>1 x 2.6 NUNC/1 NUNC . 2.6<br>2 x 10mL K2EDTA/2 Tubos K2EDTA x 10ml<br>5 x 2mL polypropylene tube/5 Tubos de polipropileno 2 ml<br>3 x 5mL polypropylene tube/2 Tubos de polipropileno 5 ml<br>1 x 3mL BCT tube/Tubo BCT 3ml                                                                                                                                                                                                                                                | KITS |  | 92 kits<br>(23 kits de c/u) |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----------|
|    | 27 x 2mL polypropylene tube/27<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>1 x 5mL polypropylene tube/1<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br><br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |      |  |          |
| 25 | <b>UNSCH (Visitas no<br/> programadas):</b><br><br>1 x 8.5mL SST/Tubo SST 1x 8.5<br>mL<br>5 x 10mL plastic transport tube/5<br>Tubos plásticos de transporte 10<br>mL<br>1 x 3mL K2EDTA/Tubo K2EDTA<br>x 3ml<br>2glass slides in slide container<br>w/ diff saver/2 laminillas de vidrio<br>en un contenedor de laminillas<br>con dispensador<br>1 x 8mL Urine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | KITS |  | 135 kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |  |                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|----------------|
|    | Vacutainer/Vacutainer para orina<br>8 ml<br>4 x 6mL K2EDTA/4 Tubos<br>K2EDTA x 6ml<br>2 x 3.6 NUNC/2 NUNC . 3.6<br>2 x 5mL SST/2 Tubos SST x 5ml<br>1 x 2.7mL Sodium Citrate/Tubo<br>de citrato de sodio 2.7ml<br>1 x 5mL BCT tube/Tubo BCT<br>5ml<br>3 x 8mL Sodium Citrate CPT<br>tube/Tubo CPT de citrate de<br>sodio 8ml<br>2 x 10mL K2EDTA/ tubo<br>K2EDTA 10ml<br>8 x 2mL polypropylene tube/8<br>Tubos de polipropileno 2 ml<br>3 x 5mL polypropylene tube/3<br>Tubos de polipropileno 5 ml<br>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock<br>Needle BD # 367283 I/Aguja<br>mariposa con cierre de<br>seguridad 23G x 3/4" BD #<br>367283 I<br>Transfer pipettes/pipetas de<br>transferencia<br>Alcohol wipe/paño de alcohol<br>Band-Aid/curas<br>Requisitions/requisiciones<br>Barcoded Labels/etiquetas con<br>código de barras<br>4 segment absorbent<br>pouch/sobres absorbentes de 4<br>segmentos<br>95PKA biohazard bag/bolsa<br>biohazard 95PKA<br>clear bags/bolsas vacías<br>airbills and documentation /guías<br>aéreas y documentación<br>pouches/bolsas<br>boxes/cajas |             |  |                |
| 26 | <b>PGT (Farmacogenética):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>KITS</b> |  | <b>23 kits</b> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |  |                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|--------------------------|
|    | <p>1 x 10mL K2EDTA/ tubo K2EDTA 10ml</p> <p>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I</p> <p>Transfer pipettes/pipetas de transferencia</p> <p>Alcohol wipe/paño de alcohol</p> <p>Band-Aid/curas</p> <p>Requisitions/requisiciones</p> <p>Barcoded Labels/etiquetas con código de barras</p> <p>4 segment absorbent pouch/sobres absorbentes de 4 segmentos</p> <p>95PKA biohazard bag/bolsa biohazard 95PKA</p> <p>clear bags/bolsas vacías</p> <p>airbills and documentation /guías aéreas y documentación</p> <p>pouches/bolsas</p> <p>boxes/cajas</p> |      |  |                          |
| 27 | <p><b>BULK SUPPLY being shipped with INITIAL KITS:</b></p> <p>23G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle BD # 367283 I/Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I <b>25pieces/25 piezas</b></p> <p>20g x 1" BD Saf-T-Intima IV Catheter Safety System BD # 383336/Sistema de seguridad de catéter IV 20g x 1" BD Saf-T-Intima <b>10 pieces/10 piezas</b></p> <p>5ml BD Luer-Lok Tip Syringe w/o Needle BD # 309603/Jeringa de 5ml BD Luer-Lok Tip Syringe con</p>                                                                                                                                                    | KITS |  | 9 kits<br>(3 por centro) |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  | aguja BD #309603 <b>70 piezas/70 piezas</b><br>90mL Yellow Urine Collection<br>Cups with lids/Frascos amarillos de recolección de orina con tapa de 90ml <b>100 piezas/100 piezas</b><br>SAS HCG Kits/Kits de SAS HCG <b>10 piezas/10 piezas</b><br>Combo Shipper (Shipping Box Frozen/Ambient Combo) #1884/combo de envío /caja de envío combo congelado/ambiente) <b>5 piezas/5 piezas.</b> |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

Mediante radicado 11058077 Bristol- Myers de Colombia S.A. presenta la siguiente información relacionada con el contenido de la carta del Comité de Ética en investigación allegada mediante radicado N° 11056809 del 17 de junio de 2011.

- Número y listado de miembros del Comité de Ética en Investigación
- Número de miembros para que haya quórum
- Listado de miembros que participaron en la evaluación del protocolo y su disciplina

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar a dicho Grupo, una institución que tenga certificación vigente para el desarrollo del presente estudio de investigación.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

#### 3.15.4. RADICADO 11056834



Protocolo: BAY 81-8973/14319 “Estudio fase II/III, aleatorizado, cruzado, abierto para demostrar la superioridad de la terapia profiláctica versus el tratamiento a demanda en pacientes con hemofilia A severa previamente tratados con FVIII recombinante libre de proteínas formulado con sacarosa”

Fecha : 17/06/2011  
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación, la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de suministros necesarios para en el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Institución: Instituto Colombiano para el avance de la medicina-Santander S.A.S-  
ICAMEDIC SANTANDER S.A.S  
Investigador principal: Dr. Nelson Encarnación Daza  
Investigador secundario: Dr. Yalil Tomás Bracho  
Manual del investigador: versión 2.0 del 24 de febrero de 2011

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Formato F20-PM05-ECT presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato F18-PM05-ECT solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO       | PRINCIPIO ACTIVO                                                                                                                              | FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CONCENTRACIÓN                                                                                                                                                                                                                   | CANTIDAD |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/EP | Factor VIII recombinante (Factor antihemofílico Recombinante [octocog alfa], formulado en sucrosa) que contiene una proteína rFVIII completa. | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | <p>2000 IU de Actividad de FVIII.</p> <p>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta.</p> | 770      |

|                                     |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                          |     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                     |                                                                                                                                               | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                          |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/EP | Factor VIII recombinante (Factor antihemofílico Recombinante [octocog alfa], formulado en sucrosa) que contiene una proteína rFVIII completa. | El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.<br><br>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución. Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes | 1000 IU de Actividad de FVIII.<br><br>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta. | 549 |

|                                     |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                     |                                                                                                                                               | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/EP | Factor VIII recombinante (Factor antihemofílico Recombinante [octocog alfa], formulado en sucrosa) que contiene una proteína rFVIII completa. | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | <p>500 IU de Actividad de FVIII.</p> <p>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta</p> | 872 |

|                                     |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                     |                                                                                                                                               | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                               |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/EP | Factor VIII recombinante (Factor antihemofílico Recombinante [octocog alfa], formulado en sucrosa) que contiene una proteína rFVIII completa. | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución. Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | <p>250 IU de Actividad de FVIII.</p> <p>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta</p> | 840 |

|                                      |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                          |      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                                      |                                                                                                                                               | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                          |      |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/ADJ | Factor VIII recombinante (Factor antihemofílico Recombinante [octocog alfa], formulado en sucrosa) que contiene una proteína rFVIII completa. | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | 1626 IU de Actividad de FVIII.<br><br>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta. | 1091 |

|                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                      |  | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/ADJ |  | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | <p>813 IU de Actividad de FVIII.</p> <p>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta.</p> | 580 |



|                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                         |     |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                      |  | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                         |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/ADJ |  | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución. Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | 407 IU de Actividad de FVIII.<br><br>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta. | 430 |

|                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                      |  | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |     |
| BAY 81-8973 Estudio No. 14319 CS/ADJ |  | <p>El producto en investigación, BAY 81-8973, es suministrado en viales BIO-SET® como polvo liofilizado que se reconstituye para inyección intravenosa.</p> <p>Los viales de BAY 81-8973 serán envasados conjuntamente con una jeringa prellenada con la cantidad apropiada de agua estéril para reconstitución. Los viales de BAY 81-8973 también serán provistos con los siguientes</p> | <p>203 IU de Actividad de FVIII.</p> <p>Los valores nominales de actividad FVIII en UI están impresos en las etiquetas y la cantidad real de actividad en UI está reflejada por medio del código de barras de la etiqueta.</p> | 651 |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | dispositivos médicos para facilitar la inyección: juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva y jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661 |  |  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |

Dispositivos médicos.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                      | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | Diario Electrónico Manual                     | NA           | Además de las observaciones y mediciones recolectadas por el personal del estudio en la clínica, se recolectarán datos adicionales | 8        |

|    |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |                                                                                                                                                 |                   | a través del uso de un Diario Electrónico Manual con el fin de monitorear regularmente los datos registrados por el paciente durante el estudio. |          |
| 2  | Juego de infusión TERUMO Europe NV, SV-S25FL35 con filtro y protección para la aguja, émbolo, hisopos con alcohol, fieltro seco, tela adhesiva. | NA                | Utilizado para facilitar la inyección del medicamento                                                                                            | Cajax100 |
| 3  | Jeringa estéril Beckton Dickinson para 20 ml, artículo número 309661.                                                                           | Plástica de 20 ml | Utilizado para facilitar la inyección del medicamento.                                                                                           | Cajax160 |
| 4  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 5  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 6  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 7  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 8  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 9  |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |
| 10 |                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                  |          |

Reactivos de diagnóstico.

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | OBSERVACIONES | CANTIDA<br>D |
|-----------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| 1         | Kit Visita 1 Screening                                     | <p>Conteniendo cada kit los siguientes materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>• 10 Pipetas plásticas</li> <li>• 3 Viales de plástico de 5 ml.</li> <li>• 1Tubo tapa lila Edta de 3 ml.</li> <li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio</li> <li>• 1Porta Láminas de plástico</li> <li>• 1Dispensador Diff- Safe de plástico.</li> <li>• 1 Tubo con tapa dorada de 5 ml con separador de suero.</li> <li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li> <li>• 9 Viales plásticos</li> <li>• 3 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 1,8 ml.</li> </ul> |               | 20           |

|   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |    |
|---|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li> <li>• Recipiente plástico para recolección de orina.</li> <li>• Dispositivo de protección descartable para agujas.</li> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>• Bola de algodón</li> </ul>                                                                                                                                                                                    |  |    |
| 2 | Kit Visita 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>• 3 Pipetas plásticas</li> <li>• 7 Viales de plástico</li> <li>• 1 Tubo tapa lila Edta de 2 ml.</li> <li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio.</li> <li>• 1 Porta Láminas de plástico.</li> <li>• 1 Dispensador Diff-Safe de plástico.</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 1,8 ml</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 2,7 ml.</li> <li>• Aguja calibre 21</li> <li>• Dispositivo de</li> </ul> |  | 15 |
|   |              | <p>protección descartable para agujas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>• Bola de algodón</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |    |



|   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|---|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3 | Kit Visita 3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li><li>• 4 Pipetas plásticas</li><li>• 7 Viales de plástico</li><li>• 1 Tubo tapa lila Edta de 2 ml.</li><li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio.</li><li>• 1 Porta Láminas de plástico.</li><li>• 1 Dispensador Diff-Safe de plástico.</li><li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li><li>• Recipiente plástico para recolección de Orina.</li><li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li><li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li><li>• Dispositivo de protección descartable para agujas.</li><li>• Papel Absorbente</li><li>• Rótulos</li><li>• Bolsas plásticas</li><li>• Bola de algodón.</li></ul> | 15 |
|---|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

|   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4 | <b>Kit Visita 4</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Porta Laminas de plástico.</li> <li>• 1 Dispensador Diff-Safe de plástico.</li> <li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li> <li>• Recipiente plástico para recolección de Orina.</li> <li>• 2 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4,5 ml</li> <li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 2,7 ml.</li> <li>• Aguja calibre 21</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 1,8 ml.</li> <li>• Dispositivo de protección descartable para agujas.</li> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>• Bola de algodón</li> </ul> | 15 |
| 5 | <b>Kit Visita 5</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 2,7 ml.</li> <li>• Aguja calibre 21</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 15 |

|   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>de 1,8 ml.</li> <li>Dispositivo de protección descartable para agujas.</li> <li>Papel Absorbente</li> <li>Rótulos</li> <li>Bolsas plásticas</li> <li>Bola de algodón.</li> <li>2 Pipetas plásticas</li> <li>6 viales plásticos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |    |
| 6 | Visita 6 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>4 Pipetas plásticas</li> <li>7 Viales de plástico</li> <li>1 Tubo tapa lila Edta de 2 ml.</li> <li>2 Láminas portaobjetos de vidrio.</li> <li>1 Porta Láminas de plástico.</li> <li>1 Dispensador Diff-Safe de plástico.</li> <li>Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li> <li>Recipiente plástico para recolección de Orina.</li> <li>1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li> <li>2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li> <li>Dispositivo de protección descartable para agujas.</li> <li>Papel Absorbente</li> <li>Rótulos</li> </ul> |  | 15 |
|   |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolsas plásticas</li> <li>Bola de algodón.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |    |

|   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
|---|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 7 | Visita 7 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>• 7 Pipetas plásticas</li> <li>• 15 Viales de plástico</li> <li>• 1 Tubo tapa lila Edta de 2 ml.</li> <li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio.</li> <li>• 1 Porta Láminas de plástico.</li> <li>• 1 Dispensador Diff-Safe de plástico.</li> <li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li> <li>• Recipiente plástico para recolección de Orina. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml</li> <li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 2,7 ml.</li> <li>• Aguja calibre 21</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 1,8 ml.</li> </ul> </li> <li>• Dispositivo de protección descartable para</li> </ul> |  | 15 |
|   |          | agujas.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>• Bola de algodón</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 20 |

|   |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|---|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8 | <b>Kit Inhibidor Factor VIII</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li> <li>• Aguja calibre 21</li> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>• Bola de algodón</li> <li>• 1 Pipetas plásticas</li> <li>• 1 Vial de plástico</li> </ul>                                                                                                        | 20 |
| 9 | <b>Kit Retest</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>• 4 Pipetas plásticas</li> <li>• 7 Viales de plástico</li> <li>• 1 Tubo tapa lila Edta de 2 ml.</li> <li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio.</li> <li>• 1 Porta Láminas de plástico.</li> <li>• 1 Dispensador Diff- Safe de plástico.</li> <li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con</li> </ul> | 20 |

|    |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |    |
|----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                             | <p>tableta conservante para orina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipiente plástico para recolección de Orina.</li> <li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li> <li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li> <li>• Dispositivo de protección descartable para agujas.</li> <li>• Papel Absorbente</li> <li>• Rótulos</li> <li>• Bolsas plásticas</li> <li>Bola de algodón</li> </ul>       |  |    |
| 10 | <b>Terminación Temprana</b> | <p>Conteniendo cada kit los siguientes materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Tubo con tapa dorada de 2,5 ml con separador de suero.</li> <li>• 10 Pipetas plásticas</li> <li>• 1 Viales de plástico de 5 ml.</li> <li>• 1Tubo tapa lila Edta de 3 ml.</li> <li>• 2 Láminas portaobjetos de vidrio</li> <li>• 1Porta Láminas de plástico</li> <li>• 1Dispensador Diff- Safe de plástico.</li> </ul> |  | 10 |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Tubo con tapa dorada de 5 ml con separador de suero.</li><li>• 2 Tubo con tapa roja de 3 ml.</li><li>• 9 Viales plásticos</li><li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.</li><li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 1,8 ml.</li><li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 2,7 ml.</li><li>• Un tubo de 10 ml de tapa naranja con tableta conservante para orina.</li><li>• Recipiente plástico para recolección de Orina.</li><li>• 1 Tubo de citrato sódico con tapa azul de 4.5 ml.<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo de protección descartable para agujas.</li><li>• Papel Absorbente</li><li>• Rótulos</li><li>• Bolsas plásticas</li><li>• Bola de algodón</li></ul></li></ul> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

**Centro de investigación:** Instituto Colombiano para el avance de la medicina  
Santander S.A.S-ICAMEDIC SANTANDER S.A.S

Página 57 de 134



Investigador principal : Dr. Nelson Encarnación Daza  
Investigador secundario : Dr. Yalil Tomás Bracho

Manual del investigador: versión 2.0 del 24 de febrero de 2011

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

### 3.15.5. RADICADO 11051863

Protocolo: A0221095 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico de 12 semanas en pacientes con vejiga urinaria hiperactiva para confirmar la eficacia de 8 mg de fesoterodina en comparación con 4 mg de fesoterodina”

Fecha : 02/06/2011  
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 11047432 del 20 de mayo de 2011 para el estudio en referencia con el fin de ajustar las cantidades solicitadas inicialmente para importación de suministros.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo         | Forma farmacéutica                 | Concentración      | Cantidad |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------|----------|
| Fumarato de Fesoterodina          | Fumarato de Fesoterodina | Comprimido de liberación sostenida | 4 mg               | 2280     |
| Fumarato de Fesoterodina          | Fumarato de Fesoterodina | Comprimido de liberación sostenida | 4 mg/8 mg mezclado | 760      |
| Fumarato de Fesoterodina          | Fumarato de Fesoterodina | Comprimido de liberación sostenida | 8 mg               | 1520     |
| Placebo                           | Placebo                  | Comprimido simulado                | N/A                | 3516     |

Reactivos de diagnóstico

| Nº Ítem | Reactivos de diagnóstico | Presentación            | Observaciones | Cantidad |
|---------|--------------------------|-------------------------|---------------|----------|
| 1       | Tiras de uroanálisis     | Frasco por 100 unidades | Ninguna       | 5        |
| 2       | Kit pruebas de embarazo  | Paquete por unidad      | Ninguna       | 120      |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar si esta solicitud es adicional a la aprobada en el Acta No. 36 de 2011, o si es la definitiva y reemplaza a la solicitud de importación de dicha acta.

### **3.15.6. RADICADO 11051734**

Protocolo: CQMF149A2210 “ A randomized, multi-center, parallel group, double blind, study to assess the safety of QMF Twisthaler® (500/400 µg) and mometasone furoate Twisthaler® (400µg) in adolescent and adult patients with persistent asthma”

Fecha : 02/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 15 de 2011, numeral 3.15.47, y desisten del trámite de importación.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del trámite de importación para el radicado de la referencia.

### **3.15.7. RADICADO 11055385**

Protocolo: MK 431-403-00 “Una prueba clínica de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica, de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en Sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glicémico inadecuado que reciben monoterapia de metformina”

Fecha : 15/06/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los

siguientes suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | Kit de laboratorio                               | Kit Type A   | 6ML Red Top<br>Plain (Plastic)<br><br>2ML Red Top<br>Plain (Plastic)<br><br>2ML Edta K2<br>3.6mg (Plastic)<br><br>10ML Edta K2<br>(Plastic)<br><br>2ML Sodium<br>Fluoride Na2<br>Edta 3mg/6mg<br>(Gray) (Plastic)<br><br>5ML Sarstedt<br>Transfer Vial<br>False Bottom<br>W/Cap Sterile<br><br>3.6ML Nunc<br>Wcap Sterile | 90       |
|           |                                                  |              | 10ML Urine<br>Transfer Vial W/<br>Preservative<br><br>Transfer Pipette<br>Graduated<br>(Sterile)(Plastic)<br><br>21G Eclipse<br>Needle W/Holder                                                                                                                                                                           |          |



|   |                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|---|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2 | <b>Kit de laboratorio</b> | <b>Kit Type B</b> | 2ML Red Top Plain (Plastic)<br><br>2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)<br><br>10ML Edta K2 (Plastic)<br><br>2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) (Plastic)<br><br>5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile<br><br>3.6ML Nunc Wcap Sterile<br><br>10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative<br><br>Transfer Pipette Graduated (Sterile)(Plastic)<br><br>21G Eclipse Needle W/Holder | 90 |
|---|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

|   |                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
|---|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3 | Kit de laboratorio | Kit Type C       | 6ML Red Top Plain (Plastic)                                                                                                                                                                                                                               | 140 |
|   |                    |                  | 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)<br>10ML Edta K2 (Plastic)                                                                                                                                                                                                     |     |
| 4 | Kit de laboratorio | Kit Type Genetic | 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) (Plastic)<br><br>5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile<br><br>10ML Urine Transfer Vial W/Preservative<br><br>Transfer Pipette Graduated (Sterile)(Plastic)<br><br>21G Eclipse Needle W/Holder | 50  |
|   |                    |                  | 10ML Edta K2 (Plastic)<br><br>21G Eclipse Needle W/Holder                                                                                                                                                                                                 |     |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.8. RADICADO 11053584

Protocolo: V503-001 “Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego (con ciego interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de rango de dosis sobre tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna multivalente de partículas similar a virus (VLP) L1 contra el Papillomavirus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 años de edad”

Fecha : 09/06/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

#### Dispositivos médicos

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción) | Presentación                                              | Observaciones | Cantidad |
|---------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1       | Kit visita mes 12                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 20       |
| 2       | Kit visita mes 18                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 50       |
| 3       | Kit visita mes 24                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 400      |
| 4       | Kit visita mes 30                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 2000     |
| 5       | Kit visita mes 36                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 2000     |
| 6       | Kit visita mes 42                             | Tubos para recolección de suero, agujas, pipetas, paleta. |               | 2000     |
| 7       | Kit biopsia cervical U1                       | Bolsas                                                    |               | 300      |
| 8       | Kit biopsia cervical U2                       | Bolsas                                                    |               | 300      |
| 9       | Kit biopsia vaginal externa                   | Bolsas                                                    |               | 300      |
| 10      | Kit biopsia terapia pre/definitiva            | Bolsas                                                    |               | 300      |
| 11      | ThinPrep (Metanol)                            | Viales                                                    |               | 10.000   |
| 12      | Formalina                                     | Container de 10 %                                         |               | 5000     |
| 13      | Digenes/swabs                                 | N/A                                                       |               | 10.000   |
| 14      | Cepillos para embarazadas                     | N/A                                                       |               | 150      |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

Página 63 de 134



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

### **3.15.9. RADICADO 11053872**

Protocolo: EFC6204 “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana”

Fecha : 09/06/2011

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 15 de 2011, numeral 3.15.51, en el cual se solicita a la Sala autorizar la importación de suministros para muestras de anticoagulación y se solicita aclarar la fecha de vencimiento tan corta de los mismos. Sanofi-Aventis ha preguntado a su proveedor corporativo y ellos confirman que los suministros solo pueden tener 6 meses de uso para asegurar la calidad de los resultados de las muestras que en éstos se procesan.

Dispositivos médicos.



|                                             |       |
|---------------------------------------------|-------|
| <b>JACT-LR Cuvettes</b>                     | 30    |
| Temperature: 2-8°                           | boxes |
| Manufacturer: ITC                           |       |
| 8 Olsen Avenue                              |       |
| Edison, NJ 08820                            |       |
| <b>Direct Check Control Abnormal ACT-LR</b> | 30    |
| Temperature: 2-8°                           | boxes |
| Manufacturer: ITC                           |       |
| 8 Olsen Avenue                              |       |
| Edison, NJ 08820                            |       |
| <b>APTT Cuvettes</b>                        | 30    |
| Temperature: 2-8°                           | boxes |
| Manufacturer: ITC                           |       |
| 8 Olsen Avenue                              |       |
| Edison, NJ 08820                            |       |
| <b>Direct Check Control Abnormal APTT</b>   | 30    |
| Temperature: 2-8°                           | boxes |
| Manufacturer: ITC                           |       |
| 8 Olsen Avenue                              |       |
| Edison, NJ 08820                            |       |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| <b>Direct Check Control Normal APTT</b> | 30    |
| Temperature: 2-8°                       | boxes |
| Manufacturer: ITC                       |       |
| 8 Olsen Avenue                          |       |
| Edison, NJ 08820                        |       |
| <b>250mL PVC IV Bag</b>                 | 300   |
| Manufacturer: Hospira                   | each  |
| Global Perk 1KM Noreste Do Centro       |       |
| La Aurora Heredia Costa Rica            |       |
| <b>Slit Top UV Bag, 500mL</b>           | 500   |
| Manufacturer: Medipack                  | each  |
| Medipak Winchester VA 22604             |       |



|                                                   |           |
|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>Syringe label Drug A- 50 labels per pack</b>   | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>Syringe label Drug B- 50 labels per pack</b>   | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>Syringe label Drug C- 50 labels per pack</b>   | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>Syringe label Drug D - 50 labels per pack</b>  | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>IV label Drug A- 50 labels per pack</b>        | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>IV label Drug B- 50 labels per pack</b>        | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>IV label Drug C- 50 labels per pack</b>        | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |
| <b>Study ID Label EFC6204- 50 labels per pack</b> | <b>15</b> |
| Manufacturer: Control Pharma Label                | packs     |
| 5530 Walnut Street                                |           |
| Norwood, NJ 07649                                 |           |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2011, numeral 3.15.51 es satisfactoria, por lo tanto recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.10. RADICADO 11055924

Protocolo: 0881A1-3338-WW/B1801014 “Estudio abierto de dos partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica”

Fecha : 16/06/2011  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Productos de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica                                                                                    | Concentración  | Cantidad                                                                                                 |
|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanercept                        | Etanercept       | Vial (cajas con 4 viales, 4 jeringas con agua destilada, 4 jeringas de dispensación graduadas vacías) | Vial por 25 mg | 200 cajas, (800 viales, 800 jeringas, con agua destilada, 800 jeringas de dispensación graduadas vacías) |

Reactivos de diagnóstico.

| Nº ítem | Reactivos de diagnóstico                                      | Cantidad |
|---------|---------------------------------------------------------------|----------|
| 1       | Gasas desinfectadas                                           | 2000     |
| 2       | Agua                                                          | 1000     |
| 3       | Dispositivos Medimop (medimop convenience devience)           | 1000     |
| 4       | Guardianes recolectores para agujas usadas (Sharp containers) | 50       |

|   |                                           |     |
|---|-------------------------------------------|-----|
| 5 | Maletines refrigerantes (medium cool bag) | 50  |
| 6 | Pilas refrigerantes (Ice pack)            | 100 |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.11. RADICADO 11056423

Protocolo: SPD 476-313 “Estudio dosis-respuesta de fase III, randomizado, doble ciego, estratificado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SPD476 frente a placebo durante 104 semanas en la prevención de la recurrencia de diverticulitis”

Fecha : 16/06/2011  
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                      | PRESENTACION                      | OBSERVACIONES                                                                                                                | CANTIDAD |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | <b>Sample Collection Kits/Kits para recolección de muestras</b><br><br><b>Kit Contents/Contenido del kit</b><br>- 5ml Serum Gel w/ Clot activator tube/5ml Gold Serum plastic tube/ Tubo 5ml separador de suero tapa dorada con coagulante de sílice. | Kits para recolección de muestras | Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. | 360 kits |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3ml EDTA vacutainer tube/3ml lavender plastic tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA</li> <li>- 8.5ml Urinalysis Vacutainer Tube/8.5ml plastic tube with red/yellow cap/ Tubo Vacutainer tapa rojo/amarillo de 8.5 ml para uroanálisis</li> <li>- 10ml Transport Collection Tube/10ml plastic tube with red cap/ Tubo plástico de colección de 10 ml con tapón rojo</li> <li>- Slide Holder with two slides/Plastic slide holder with 2 slides (Blue)/ portaobjetos con 2 laminas para extension en estuche de plástico (Azul)</li> <li>- Diff Safe Dispenser/Diff Safe Pin/ Dosificador DIFF-SAFE</li> <li>- NEEDLE HOLDR SAFTLOK/Needle holder eclipse needle/21g X 1 1/4 needle/ soporte de agujas SAFTLOK, aguja eclipse 21g X 1 1/4 needle</li> <li>- Pipettes Plastic/Plastic pipette/ Pipetas Plásticas</li> <li>- Band Aids/Band aid/ banda adhesiva</li> <li>- 20ml Bottle with 10% Formalin/Biopsy Glass Bottle with 10% Formalin/ Recipiente de 20ml para biopsia con formalina al 10%</li> <li>- Box Cardboard/Cardboard box 7x4x4/Caja de Carton x 7x4x4</li> <li>- Zip lock bag/Ziplock bag 8x8/ Bolsas con cierre hermético 8x8</li> <li>-95 KPA Specimen bag system/Empty plastic bag/ bolsa biohazard 95 kPa para material biológico</li> </ul> |  | (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation) |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorbent sheet/Segmented absorbent sheet/ bolsa absorbente segmentada</li> <li>- Barcode strip/Barcode strip/ Etiquetas para tubos con código de barras</li> <li>- Requisition/Requisition/ Formularios de solicitud</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |          |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------|
| 2 | <b>Standard Bulk Supply / Suministro estándar a granel</b><br><br><b>Kit Contents/Contenido del kit</b><br>Urine Collect No Lid/Empty Specimen collection Cup/ Taza para recogida de muestra de orina<br><br>Urin Chemstr Rche Bx/Box of 100 Plastic Testing Strips/ Tiras reactivas para pruebas de orina |  |  | 360 kits |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------|

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.12. RADICADO 11056421

Protocolo: SPD 476-313 “Estudio dosis-respuesta de fase III, randomizado, doble ciego, estratificado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SPD476 frente a placebo durante 104 semanas en la prevención de la recurrencia de diverticulitis ”

Fecha : 16/06/2011  
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración               | Cantidad                                 |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------------------|
| SPD 476 o placebo                 | Mesalazina       | Tabletas           | 0 mg, 1.2 g, 2.4 g or 4.8 g | 2880 blísters (cada uno con 28 tabletas) |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.13. RADICADO 11056397

Protocolo: C38072/3082 “Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del asma y los cambios de la función pulmonar en pacientes (de 12 a 75 años) con asma eosinofílica”

Fecha : 16/06/2011  
 Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | OBSERVACIONES                                      | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------|
| 1      | KIT TYPE A:                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML tubo tapa roja plano (plastico) (1 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (2 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                               | Para toma y recolección de muestras en la visita 1 | 72 kits  |
| 2      | KIT TYPE B:                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (4 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (6 por kit)</li> <li>3.5ML CrioVial C/Tapa no esteril (8 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> <li>2ML Tubo tapa roja plano (Plastico) (1 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita 2.   | 72 kits  |
|        | KIT TYPE D:                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |          |

|   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     |          |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|
| 3 | KIT TYPE D: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada kit contiene</li> <li>• 6ML Tubo separador de suero (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (2 por kit)</li> <li>• 3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (2 por kit)</li> <li>• 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>• Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>• 21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> <li>• 6ML Tubo tapa roja plano (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita 3 & 4 | 144 kits |
| 4 | KIT TYPE E: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada kit contiene:</li> <li>• Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• 6ML Tubo separador de suero (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• 3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (2 por kit)</li> <li>• 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>• Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>• Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>• 21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                | Para toma y recolección de muestras en visita 10    | 72 kits  |
| 5 | KIT TYPE F: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada kit contiene:</li> <li>• 6ML tubo tapa roja plano (plastico) (1 por kit)</li> <li>• Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (4 por kit)</li> <li>• 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> <li>• 6ML Tubo separador de suero (Plastico) (2 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | Para toma y recolección de muestras en visita 5     | 72 kits  |

|   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |          |
|---|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|
|   |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (4 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                            |                                                          |          |
| 6 | KIT TYPE G: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (3 por kit)</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (3 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (6 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (2 por kit)</li> </ul>                                                                         | Para toma y recolección de muestras en visita 6 y 14     | 144 kits |
| 7 | KIT TYPE H: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML tubo tapa roja plano (plastico) (1 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                               | Para toma y recolección de muestras en visita 7, 9 y 12. | 216 kits |
| 8 | KIT TYPE I: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (2 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (3 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (4 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (2 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita 8          | 72 kits  |
| 9 | KIT TYPE K: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (4 por kit)</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (3 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Para toma y recolección de muestras en visita 11         | 72 kits  |

|    |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |          |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (6 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (2 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |          |
| 10 | KIT TYPE L: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Para toma y recolección de muestras en visita 13 & Día 90 FUP           | 144 kits |
| 11 | KIT TYPE T: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML tubo tapa roja plano (plastico) (1 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (4 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (2 por kit)</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (1 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (4 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> <li>2ML Tubo tapa roja plano (Plastico) (1 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita 15 y terminación temprana | 72 kits  |
|    | KIT TYPE U: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |          |
| 12 | KIT TYPE U: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML tubo tapa roja plano (plastico) (1 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (7 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (3 por kit)</li> <li>6ML Tubo separador de suero (Plastico) (3 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (6 por kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre C/2 Portaobjetos (1 por kit)</li> <li>Diff-Safe (1 por kit)</li> <li>10ML Vial de transferencia de orina C/ Conservador (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> <li>2ML Tubo tapa roja plano (Plastico) (1 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita no programada             | 360 kits |

|    |                        | por kit)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                    |            |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 13 | KIT TYPE GENETIC:      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Para toma y recolección de muestras en visita 2                                                    | 72 kits    |
| 14 | KIT SPUTUM TYPE A:     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre, no slides (2 por kit)</li> <li>Torundas de Dacron (2 por kit)</li> <li>Caja de Petri (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 15, terminación temprana y visita no programada. | 504 kits   |
| 15 | KIT SPUTUM TYPE B:     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre, no slides (2 por kit)</li> <li>Torundas de Dacron (2 por kit)</li> <li>Caja de Petri (1 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (2 por kit)</li> <li>15ml Tubo conico conteniendo 0.1ml Sputolysin (1 por kit)</li> <li>50ML Vial para centrifuga C/Blue Tapa esteril (1 por kit)</li> </ul>                                           | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 15 terminación temprana y visita no programada.  | 504 kits   |
| 16 | KIT SPUTUM TYPE C:     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Sobre, no slides (2 por kit)</li> <li>Torundas de Dacron (2 por kit)</li> <li>Caja de Petri (1 por kit)</li> <li>3.5ML Criovial C/Tapa no esteril (2 por kit)</li> <li>15ml Tubo conico conteniendo 0.1ml Sputolysin (1 por kit)</li> <li>50ML Vial para centrifuga C/Blue Tapa esteril (1 por kit)</li> <li>48 micron Nylon Gauze (1 por kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 15 terminación temprana y visita no programada.  | 504 kits   |
| 17 | KIT TYPE HCG:          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>2ML Tubo tapa roja plano (Plastico) (1 por kit)</li> <li>Pipeta para transferencia graduada (Plastico) (1 por kit)</li> <li>21G Aguja Eclipse C/Soporte (1 por kit)</li> <li>5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/Tapa esteril (1 por kit)</li> </ul>                                                                                                                                                           | Para toma y recolección de muestras en visitas 2, 4, 6, 8, 10, 11, 13, 14.                         | 576 kits   |
| 18 | COPA PARA ORINA C/TAPA | Copa para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Para uso en prueba de embarazo y urianálisis.                                                      | 1008 copas |

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolos de investigación.

| Equipos biomédicos                                | Estado del equipo |   |   | Clasificación del riesgo |     |     | Serial | Modela/marca       | Cantidad |
|---------------------------------------------------|-------------------|---|---|--------------------------|-----|-----|--------|--------------------|----------|
|                                                   | N                 | U | R | I                        | Ila | Ilb |        |                    |          |
| Palm Tungsten E2 dispositivo electrónico portátil |                   | X |   |                          |     |     |        | Model: Tungsten E2 | 84       |

|                                                     |   |   |  |  |  |  |  |                 |    |
|-----------------------------------------------------|---|---|--|--|--|--|--|-----------------|----|
| c/accesorio                                         |   |   |  |  |  |  |  |                 |    |
| Vitalógrafo (monitor de Asma C/accesorios y piezas) | X |   |  |  |  |  |  |                 | 72 |
| SimpleSend Modem inalámbrico                        |   | X |  |  |  |  |  | Model: GSM3408  | 72 |
| Cradlepoint Modem análogo                           |   | X |  |  |  |  |  | Model: PHT6PMCM | 72 |

Reactivos de diagnóstico.

| Nº Ítem | Reactivos de diagnóstico           | Presentación        | Observaciones                                                 | Cantidad          |
|---------|------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1       | QUICK VUE PRUEBAS DE EMBARAZO KITS | Caja con 25 pruebas | Para toma y recolección de muestras en las visitas: 1-15      | 40 cajas          |
| 2       | Geles refrigerantes                | Pieza               | Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada | 9720 piezas       |
| 3       | Portaobjetos de vidrio amarillo    | Pieza               |                                                               | 1008 portaobjetos |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.14. RADICADO 11056392

Protocolo: C38072/3081 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes (de entre 12 y 75 años) con asma eosinofílica”

Fecha : 16/06/2011  
Interesado : PPD Colombia S.A.S



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Productos de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

| <b>Código/<br/>Nombre del<br/>medicamento</b> | <b>Principio<br/>activo</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b>  | <b>Concentración</b> | <b>Cantidad</b>       |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Reslizumab                                    | Reslizumab o placebo        | Solución estéril para infusión | 10 mg/ml o placebo   | 2.592 frascos ampolla |

Dispositivos médicos.

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS<br>MÉDICOS<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | OBSERVACIONES                                                              | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | KIT TYPE A:                                            | Cada kit contiene:<br>- (1) X 6ML Tubo tapa roja plano (Plastico)<br>- (3) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (1) X 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/tapa Estéril<br>- (1) X 6ML Separador de suero (Plastico)<br>- (2) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril<br>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)<br>- (1) X Slide Mailer C/2 Portaobjetos<br>- (1) X Diff-Safe<br>- (1) X 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador<br>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador | Para toma y recolección de muestras en la visita 1                         | 72       |
| 2         | KIT TYPE B:                                            | Cada kit contiene:<br>- (4) X 6ML Separador de suero (Plastico)<br>- (5) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (8) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril<br>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)<br>- (1) X Slide Mailer C/2 Portaobjetos<br>- (1) X Diff-Safe<br>- (1) X 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador<br>- (2) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador                                                                                                                         | Para toma y recolección de muestras en la visita 2                         | 72       |
| 3         | KIT TYPE D:                                            | Cada kit contiene:<br>- (2) X 6ML Separador de suero (Plastico)<br>- (3) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (4) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril<br>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)<br>- (1) X Slide Mailer C/2 Portaobjetos<br>- (1) X Diff-Safe<br>- (1) X 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador<br>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador                                                                                                                         | Para toma y recolección de muestras en las visitas 3 & 5                   | 144      |
| 4         | KIT TYPE E:                                            | Cada kit contiene:<br>- (1) x 6ML Tubo tapa roja plano (Plastico)<br>- (5) x Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (1) x 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/tapa Estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Para toma y recolección de muestras en la visita 6 o terminación temprana. | 72       |

|   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |     |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>-(3) x 6ML Separador de suero (Plastico)</li> <li>-(6) x 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril</li> <li>-(1) x 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)</li> <li>-(1) x Slide Mailer C/2 Portaobjetos</li> <li>-(1) x Diff-Safe</li> <li>-(1) x 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador</li> <li>-(1) x 21G Eclipse Aguja C/Sujetador</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |     |
| 5 | KIT TYPE G:        | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X 6ML tubo tapa roja plano(plastico)</li> <li>- (6) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)</li> <li>- (8) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril</li> <li>- (1) X 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/tapa Estéril</li> <li>- (4) X 6ML Separador de suero (Plastico)</li> <li>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)</li> <li>- (1) X Slide Mailer C/2 Portaobjetos</li> <li>- (1) X Diff-Safe</li> <li>- (1) X 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador</li> <li>- (2) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador</li> <li>-(1) 6 mL Tubo tapa roja plano( plastico)</li> <li>- (1) 5 mL Sarsted Vial de transferencia fondo falso c/tapa estéril</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en la visita 4                                                    | 72  |
| 6 | KIT TYPE H:        | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)</li> <li>- (1) X Slide Mailer C/2 Portaobjetos</li> <li>- (1) X Diff-Safe</li> <li>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Para toma y recolección de muestras en la visita de Follow-Up (Día 90)                                | 72  |
|   | KIT TYPE P:        | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (Día 90)                                                                                              |     |
| 7 | KIT TYPE P:        | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)</li> <li>- (1) X 21G Aguja tipo mariposa</li> <li>- (2) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril</li> <li>- (1) X 8.5ML P100</li> <li>- (1) X AGUJA SUJETADOR, SINGLR USE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Para toma y recolección de muestras en las visitas: 1, 2, 4, 6, terminación temprana y no programada. | 648 |
| 8 | KIT TYPE U:        | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X 6ML tubo tapa roja plano(plastico)</li> <li>- (6) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)</li> <li>- (2) X 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/tapa Estéril</li> <li>- (3) X 6ML Separador de suero (Plastico)</li> <li>- (6) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril</li> <li>- (1) X 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico)</li> <li>- (1) X Slide Mailer C/2 portaobjetos</li> <li>- (1) X Diff-Safe</li> <li>- (1) X 10ML Vial para transferencia orina C/ Conservador</li> <li>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador</li> <li>- (1) X 2ML Tubo tapa roja plano(Plastico)</li> </ul>                                                                             | Para toma y recolección de muestras en las visitas no programadas (1-5)                               | 360 |
| 9 | KIT SPUTUM TYPE A: | <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Para toma y recolección de muestras en visitas                                                        | 504 |

|    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |                   |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    |                                 | - (2) X Slide Mailer, no slides<br>- (2) X Torunda de dacron<br>- (1) X Caja petri                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1, 6, terminación temprana y visita no programada.                                                |                   |
| 10 | KIT SPUTUM TYPE B:              | Cada kit contiene:<br>- (1) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (2) X Slide Mailer, sin portaobjetos<br>- (2) X Torunda de dacron<br>- (1) X Caja petri<br>- (2) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril<br>- (1) X15ml Conical Tube containing 0.1ml Sputolysin<br>- (1) X 50ML Centrifuge Vial C/Blue Cap Estéril                                  | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 6, terminación temprana y visita no programada. | 504               |
| 11 | KIT SPUTUM TYPE C:              | Cada kit contiene:<br>- (1) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (2) X Slide Mailer, no slides<br>- (2) X Torunda de dacron<br>- (1) X Caja petri<br>- (2) X 3.5ML Criovial C/tapa NoEstéril<br>- (1) X 15ml Tubo conico conteniendo 0.1ml Sputolysin<br>- (1) X 50ML Vial para centrifuga C/Tapa azul Estéril<br>- (1) X 48 gasa de micronylon | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 6, terminación temprana y visita no programada. | 504               |
| 12 | KIT TYPE HCG:                   | Cada kit contiene:<br>- (1) X 2ML Tubo tapa roja plano(Plastico)<br>- (1) X Pipeta para transferencia graduada (Plastico)<br>- (1) X 21G Eclipse Aguja C/Sujetador<br>- (1) X 5ML Sarstedt Vial de transferencia fondo falso C/tapa Estéril                                                                                                                     | Para toma y recolección de muestras en visitas 2, 3, 4 and 5.                                     | 288               |
| 13 | URINE CUP C/LID                 | Copas para orina con tapa (Urine Cup)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Para uso en prueba de embarazo y urianálisis.                                                     | 792               |
| 14 | Portaobjetos de vidrio amarillo | pieza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   | 1008 portaobjetos |

Reactivos de diagnóstico.

| Nº Ítem | Reactivos de diagnóstico      | Presentación        | Observaciones                                                   | Cantidad        |
|---------|-------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1       | QUICK VUE PREGNANCY TEST KITS | Caja con 25 pruebas | Para toma y recolección de muestras en las visitas: 1,2,3,4 y 5 | 360 pruebas     |
| 2       | PROXY ICE PACK                | Geles refrigerantes | Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada   | 2.592 ice packs |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el

Página 80 de 134



presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.15. RADICADO 11054834

Protocolo: CAMN107A2303 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib in adult patients with Ph<sup>+</sup> chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”

Fecha : 13/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
| STI571/GLIVEC                     | IMATINIB         | Cápsulas           | 400 mg        | 1440     |
| STI571/GLIVEC                     | IMATINIB         | Cápsulas           | 100 mg        | 2160     |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.16. RADICADO 11050150

Protocolo: 28431754DIA3010 “Estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de canaglifozin comparado con placebo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada con terapia hipoglucemiante en los sujetos de edad avanzada”

Fecha : 27/05/2011

Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| Nº ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción) | Presentación             | Cantidad |
|---------|-----------------------------------------------|--------------------------|----------|
| 1       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 1               | 200      |
| 2       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 2               | 200      |
| 3       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 3               | 200      |
| 4       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 4               | 200      |
| 5       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 5               | 200      |
| 6       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 6               | 200      |
| 7       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 7               | 200      |
| 8       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 8               | 200      |
| 9       | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 9               | 200      |
| 10      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 10              | 200      |
| 11      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 11              | 200      |
| 12      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 12              | 200      |
| 13      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 13              | 200      |
| 14      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 14              | 200      |
| 15      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo 15              | 200      |
| 16      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo T-1             | 200      |
| 18      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo U               | 200      |
| 19      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo U-1             | 200      |
| 20      | Kit de colección de muestras                  | Kit tipo U-2             | 200      |
| 22      | B21G-Butterfly needle, 21G                    | Agujas tipo mariposa 21G | 300      |
| 23      | LGVH Large Vacutainer holder                  | Contenedor de agujas     | 300      |

Indiar

| Kit Type: 1 / Visit: Prescreening         |                 |          |
|-------------------------------------------|-----------------|----------|
| Contenido                                 | Código          | Cantidad |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25            | 200      |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02            | 200      |
| Tubo de 5 ml                              | SV05            | 200      |
| Etiqueta de papel                         | DGRE            | 200      |
| Pipeta plástica de 3.5 ml                 | GP35            | 200      |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH            | 200      |
| Aguja                                     | N21G            | 200      |
| Requisiones de laboratorio                | REQ             | 200      |
| <b>Total</b>                              | <b>200 kits</b> |          |

| Kit Type: 2 / Visit: Screening            |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 400             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 600             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 800             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 3 / Visit: Run-in               |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 200             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

Indian

| Kit Type: 4 / Visit: Baseline             |                 |          |
|-------------------------------------------|-----------------|----------|
| Contenido                                 | Codigo          | Cantidad |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10            | 200      |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L            | 1600     |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40            | 600      |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25            | 400      |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2            | 200      |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210            | 200      |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02            | 400      |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM            | 200      |
| Tubo de 5 ml                              | SV05            | 400      |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C            | 800      |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05            | 200      |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35            | 200      |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85            | 200      |
| Etiqueta de papel                         | DGRE            | 200      |
| Dispensador de sangre                     | DSAF            | 200      |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35            | 1600     |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH            | 200      |
| Aguja                                     | N21G            | 200      |
| Bolsa de plastico                         | PZ06            | 200      |
| Bolsa de plastico                         | ZE06            | 200      |
| Requisiones de laboratorio                | REQ             | 200      |
| <b>Total</b>                              | <b>200 kits</b> |          |

| Kit Type: 5 / Visit: Week 6               |                 |          |
|-------------------------------------------|-----------------|----------|
| Contenido                                 | Codigo          | Cantidad |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25            | 200      |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2            | 200      |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02            | 200      |
| Tubo de 5 ml                              | SV05            | 400      |
| Etiqueta de papel                         | DGRE            | 200      |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35            | 400      |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH            | 200      |
| Aguja                                     | N21G            | 200      |
| Requisiones de laboratorio                | REQ             | 200      |
| <b>Total</b>                              | <b>200 kits</b> |          |

INVIMA

| Kit Type: 6 / Visit: Week 12              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 400             |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 600             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 7 / Visit: Week 18              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 400             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 8 / Visit: Week 26              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1600            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 400             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 800             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1800            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 9 / Visit: Week 34              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 400             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 10 / Visit: Week 42             |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 200             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 11 / Visit: Week 52             |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1600            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1400            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

Indian

| Kit Type: 12 / Visit: Week 64             |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 400             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 13 / Visit: Week 76             |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 800             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: 14 / Visit: Week 88             |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 200             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

Indiana

| Kit Type: 15 / Visit: Week 104/EW         |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1600            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 200             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1400            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: T-1 / Visit: DNA                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

India

| Kit Type: U / Visit: Unscheduled          |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 200             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1600            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 600             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 400             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 400             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 1000            |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1800            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: U-1 / Visit: Rescue Therapy     |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 200             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 200             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 200             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   | 200             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 600             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: U-2 / Visit: LFT Monitoring     |                 |          |
|-------------------------------------------|-----------------|----------|
| Contenido                                 | Codigo          | Cantidad |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L            | 400      |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25            | 200      |
| Tubo de 5 ml                              | SV05            | 200      |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C            | 800      |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05            | 200      |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35            | 200      |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85            | 200      |
| Etiqueta de papel                         | DGRE            | 200      |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G            | 1000     |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH            | 200      |
| Aguja                                     | N21G            | 200      |
| Bolsa de plastico                         | PZ06            | 200      |
| Bolsa de plastico                         | ZE06            | 200      |
| Requenciones de laboratorio               | REQ             | 200      |
| <b>Total</b>                              | <b>200 kits</b> |          |

| Contenido de tubos, frascos y otros       | Codigo |
|-------------------------------------------|--------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   |
| Etiqueta de papel                         | DGRE   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   |
| Aguja                                     | N21G   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.



### 3.15.17. RADICADO 11050148

Protocolo: 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 27/05/2011  
Interesado : Janssen-Cilag S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| Nº ítem | Dispositivos médicos<br>(nombre y/o descripción) | Presentación                 | Cantidad |
|---------|--------------------------------------------------|------------------------------|----------|
| 1       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 1                   | 100      |
| 2       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 2                   | 100      |
| 3       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 3                   | 100      |
| 4       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 4                   | 150      |
| 5       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 5                   | 150      |
| 6       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 6                   | 150      |
| 7       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 8                   | 150      |
| 8       | Kits de colección de muestras                    | Kit tipo 9                   | 150      |
| 9       | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-1                | 150      |
| 10      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-2                | 200      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-3                | 150      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-4                | 150      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-5                | 150      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-6                | 150      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-7                | 150      |
|         | Kits de colección de muestras                    | Kit type: T-8                | 150      |
| 11      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: U                  | 150      |
| 12      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: U-1                | 150      |
| 13      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: U-2                | 150      |
| 14      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: U-3                | 150      |
| 15      | Kits de colección de muestras                    | Kit type: U-4                | 150      |
| 16      | Kits de colección de muestras                    | Pruebas de embarazo en Orina | 225      |
| 17      | Kits de colección de muestras                    | Contenedor de orina de 4oz   | 225      |

|    |                               |                                        |     |
|----|-------------------------------|----------------------------------------|-----|
| 18 | Kits de colección de muestras | Contenedor para material fecal y orina | 200 |
| 19 | Kits de colección de muestras | Protector de aguja                     | 200 |
| 20 | Kits de colección de muestras | Agujas tipo mariposa 21G               | 200 |

| Kit Type: 1 / Visit: Screening            |        |                 |        |       |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 100             |        |       |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 100             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 100             |        |       |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 100             |        |       |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 100             |        |       |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 100             |        |       |
| Aguja                                     | N21G   | 100             |        |       |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 100             |        |       |
| <b>Total</b>                              |        | <b>100 kits</b> |        |       |

| Kit Type: 2 / Visit: Run-in               |        |                 |        |       |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 100             |        |       |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 200             |        |       |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 100             |        |       |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 100             |        |       |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 100             |        |       |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 100             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 100             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 200             |        |       |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 100             |        |       |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 100             |        |       |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             |        |       |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 100             |        |       |
| Aguja                                     | N21G   | 100             |        |       |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 100             |        |       |
| <b>Total</b>                              |        | <b>100 kits</b> |        |       |

| Kit Type: 3 / Visit: Baseline             |        |                 |        |       |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 100             |        |       |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1600            |        |       |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             |        |       |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 100             |        |       |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 100             |        |       |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 200             |        |       |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 200             |        |       |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 100             |        |       |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 100             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 100             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 400             |        |       |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 100             |        |       |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 200             |        |       |
|                                           |        |                 |        |       |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 100             |        |       |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 100             |        |       |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 700             |        |       |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 100             |        |       |
| Aguja                                     | N21G   | 100             |        |       |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 200             |        |       |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 100             |        |       |
| Bolsa plastica con cierre                 | ZE08   | 100             |        |       |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 100             |        |       |
| <b>Total</b>                              |        | <b>100 kits</b> |        |       |

  

| Kit Type: 4 / Visit: Week 6               |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: 5 / Visit: Week 12              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 150             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

  

| Kit Type: 6 / Visit: Week 18              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 150             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

  

| Kit Type: 7 / Visit: Week 26              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 150             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: 8 / Visit: Week 39              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: 9 / Visit: Week 52              |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 2400            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 900             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 300             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 600             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 300             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1050            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             |
| Bolsa plastica con cierre                 | ZE08   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: T-1 / Visit: DNA                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   | 200             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 200             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 200             |
| Aguja                                     | N21G   | 200             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 200             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>200 kits</b> |

| Kit Type: T-2 / Visit: Posttreatment Week 6 |        |                 |        |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador            | GD25   | 150             | 0.1650 |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 150             | 0.0620 |
| Etiqueta de papel                           | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | GP35   | 150             | 0.0194 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)   | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                       | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-3 / Visit: Posttreatment Week 12 |        |                 |        |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Tubo de 10ml esteril                         | PP10   | 150             | 0.1400 |
| Etiqueta de papel                            | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-4 / Visit: Posttreatment Week 18 |        |                 |        |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador             | GD25   | 150             | 0.1650 |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Tubo de 5 ml                                 | SV05   | 150             | 0.0620 |
| Etiqueta de papel                            | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                    | GP35   | 150             | 0.0194 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-5 / Visit: Posttreatment Week 26 |        |                 |        |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Etiqueta de papel                            | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-6 / Visit: Posttreatment Week 39 |        |                 |        |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador             | GD25   | 150             | 0.1650 |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Tubo de 5 ml                                 | SV05   | 150             | 0.0620 |
| Etiqueta de papel                            | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                    | GP35   | 150             | 0.0194 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-7 / Visit: Posttreatment Week 52 |        |                 |        |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador             | GD25   | 150             | 0.1650 |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Tubo de 10ml esteril                         | PP10   | 150             | 0.1400 |
| Tubo de 5 ml                                 | SV05   | 150             | 0.0620 |
| Etiqueta de papel                            | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                    | GP35   | 150             | 0.0194 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: T-8 / Visit: Posttreatment Week 52INT |        |                 |        |
|-------------------------------------------------|--------|-----------------|--------|
| Contenido                                       | Codigo | Cantidad        | Precio |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador                | GD25   | 150             | 0.1650 |
| Tubo de 2 ml con EDTA                           | LD02   | 150             | 0.0600 |
| Tubo de 10ml esteril                            | PP10   | 150             | 0.1400 |
| Tubo de 5 ml                                    | SV05   | 150             | 0.0620 |
| Etiqueta de papel                               | DRED   | 150             | 0.0100 |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                       | GP35   | 150             | 0.0194 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)       | LGVH   | 150             | 0.0269 |
| Aguja                                           | N21G   | 150             | 0.1356 |
| Requenciones de laboratorio                     | REQ    | 150             | 0.0100 |
| <b>Total</b>                                    |        | <b>150 kits</b> |        |

| Kit Type: U / Visit: UNSCHEDULED          |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 2400            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 900             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 300             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 750             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 300             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 300             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1200            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             |
| Bolsa plastica con cierre                 | ZE08   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: U-1 / Visit: EOT/EW             |        |          |
|-------------------------------------------|--------|----------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150      |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 2400     |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 900      |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150      |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150      |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 300      |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300      |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150      |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150      |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 600      |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150      |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 300      |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150      |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150      |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1050     |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150      |
| Aguja                                     | N21G   | 150      |

|                             |      |                 |
|-----------------------------|------|-----------------|
| Bolsa de plastico           | PZ06 | 300             |
| Bolsa de plastico           | ZE06 | 150             |
| Bolsa plastica con cierre   | ZE08 | 150             |
| Requenciones de laboratorio | REQ  | 150             |
| <b>Total</b>                |      | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: U-2 / Visit: Week 26INT         |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: U-3 / Visit: Week 52INT         |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 2400            |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 900             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 300             |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 600             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 300             |
| Etiqueta de papel                         | DRED   | 150             |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1050            |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             |
| Aguja                                     | N21G   | 150             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             |
| Bolsa plastica con cierre                 | ZE08   | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |

| Kit Type: U-4 / Visit: LFT Monitoring |        |          |
|---------------------------------------|--------|----------|
| Contenido                             | Codigo | Cantidad |
| Tubo de 2 ml                          | CV2L   | 300      |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador      | GD25   | 150      |
| Tubo de 5 ml                          | SV05   | 150      |
| Tubo de 5 ml                          | SV5C   | 600      |

|                                           |      |                 |
|-------------------------------------------|------|-----------------|
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05 | 150             |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35 | 150             |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85 | 150             |
| Etiqueta de papel                         | DRED | 150             |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G | 750             |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH | 150             |
| Aguja                                     | N21G | 150             |
| Bolsa de plastico                         | PZ06 | 150             |
| Tubo de 6 ml con EDTA                     | LD06 | 150             |
| Tubo de 8 ml                              | SV07 | 150             |
| Requenciones de laboratorio               | REQ  | 150             |
| <b>Total</b>                              |      | <b>150 kits</b> |

| Contenido de tubos, frascos y otros       | Codigo |
|-------------------------------------------|--------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   |
| Etiqueta de papel                         | DRED   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   |
| Aguja                                     | N21G   |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   |
| Bolsa plastica con cierre                 | ZE08   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.18. RADICADO 11050151



Protocolo: DIA3006 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canaglifozina) en comparación con Sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de Glucemia en la monoterapia con metformina”

Fecha : 27/05/2011  
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nomobre y/o descripción) | Presentación                  | Cantidad |
|---------|------------------------------------------------|-------------------------------|----------|
| 1       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 1                    | 240      |
| 2       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 2                    | 192      |
| 3       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 3                    | 120      |
| 4       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 4                    | 148      |
| 5       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 5                    | 120      |
| 6       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 6                    | 120      |
| 7       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 7                    | 120      |
| 8       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 8                    | 120      |
| 9       | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 9                    | 120      |
| 10      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 10                   | 120      |
| 11      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 11                   | 120      |
| 12      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo 12                   | 120      |
| 13      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo T-1                  | 120      |
| 14      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo U                    | 120      |
| 15      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo U-1                  | 120      |
| 16      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo U-2                  | 120      |
| 17      | Kits de colección de muestras                  | Kit tipo U-3                  | 120      |
| 18      | Pruebas de embarazo en orina                   | SUPK-SAS Pregnancy Urine test | 400      |
| 19      | B21G-Butterfly nedle, 21G                      | Agujas tipo mariposa          | 400      |

|    |                                             |                                         |     |
|----|---------------------------------------------|-----------------------------------------|-----|
|    |                                             | 21G                                     |     |
| 20 | LGVH Large Vacutainer holder                | Contenedor de agujas                    | 400 |
| 21 | SSC4-Container, Sterile Urine Cup 4         | Recipiente de 4oz para muestra de orina | 400 |
| 22 | EPH8-Ensure Plus, Vanilla 8oz Bottle        | Bebida de Ensure 8oz, Vainilla          | 240 |
| 23 | EPH8-Ensure plus, Milk chocolate 8oz Bottle | Bebida de Ensure 8oz chocolate          | 240 |
| 24 | EPH8-Ensure plus, Strawberry 8oz Bottle     | Bebida de Ensure 8oz, Fresa             | 240 |

| Kit Type: 1 / Visit: Prescreening         |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 240             | 0.0400 | \$9.60          |
| Aguja                                     | N21G   | 240             | 0.2800 | \$67.20         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>240 kits</b> |        | <b>\$156.00</b> |

| Kit Type: 2 / Visit: Screening            |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 192             | 0.1700 | \$32.64         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 192             | 0.1500 | \$28.80         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 192             | 0.0800 | \$15.36         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 192             | 0.1900 | \$36.48         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 192             | 0.0700 | \$13.44         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 384             | 0.0700 | \$26.88         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 192             | 0.1600 | \$30.72         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 192             | 0.1600 | \$30.72         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 192             | 0.0100 | \$1.92          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 192             | 0.0700 | \$13.44         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 576             | 0.0100 | \$5.76          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 192             | 0.0400 | \$7.68          |
| Aguja                                     | N21G   | 192             | 0.2800 | \$53.76         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 192             | 0.0100 | \$1.92          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>192 kits</b> |        | <b>\$299.52</b> |

| Kit Type: 3 / Visit: Mid-AHA Adj          |        |                 |        |                |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40        |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 120             | 0.0700 | \$8.40         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80         |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60        |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$64.80</b> |

| Kit Type: 4 / Visit: Run-In               |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 148             | 0.1500 | \$22.20         |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 148             | 0.1200 | \$17.76         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 148             | 0.0800 | \$11.84         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 296             | 0.0700 | \$20.72         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 148             | 0.0100 | \$1.48          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 148             | 0.0100 | \$1.48          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 148             | 0.0400 | \$5.92          |
| Aguja                                     | N21G   | 148             | 0.2800 | \$41.44         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 148             | 0.0100 | \$1.48          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>148 kits</b> |        | <b>\$124.32</b> |

| Kit Type: 5 / Visit: Baseline/Day 1       |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 120             | 0.1700 | \$20.40         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 960             | 0.0901 | \$86.50         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 360             | 0.0100 | \$3.60          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 240             | 0.1200 | \$28.80         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 120             | 0.3000 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1080            | 0.0100 | \$10.80         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 120             | 0.3200 | \$38.40         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 240             | 0.0200 | \$4.80          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$464.50</b> |

| Kit Type: 6 / Visit: Week 6               |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             | 0.1500 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 120             | 0.0800 | \$9.60          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$102.00</b> |

| Kit Type: 7 / Visit: Week 12              |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             | 0.1500 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$142.80</b> |

| Kit Type: 8 / Visit: Week 18              |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             | 0.1500 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 120             | 0.0800 | \$9.60          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$102.00</b> |

| Kit Type: 9 / Visit: Week 26   |        |          |        |         |
|--------------------------------|--------|----------|--------|---------|
| Contenido                      | Codigo | Cantidad | Precio | Total   |
| Tubo con pastilla preservativa | CO10   | 120      | 0.1700 | \$20.40 |
| Tubo de 2 ml                   | CV2L   | 960      | 0.0901 | \$86.50 |
| Tubo de polypropylene, 4ml     | CV40   | 360      | 0.0100 | \$3.60  |

|                                           |      |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|------|-----------------|--------|-----------------|
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25 | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2 | 240             | 0.1200 | \$28.80         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210 | 120             | 0.3000 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02 | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05 | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35 | 1080            | 0.0100 | \$10.80         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06 | 120             | 0.3200 | \$38.40         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06 | 240             | 0.0200 | \$4.80          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ  | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |      | <b>120 kits</b> |        | <b>\$464.50</b> |

| Kit Type: 10 / Visit: Week 34             |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             | 0.1500 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 120             | 0.0800 | \$9.60          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 240             | 0.0100 | \$2.40          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$102.00</b> |

| Kit Type: 11 / Visit: Week 42             |        |                 |        |                |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40        |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 120             | 0.0800 | \$9.60         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 120             | 0.0700 | \$8.40         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80         |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60        |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$74.40</b> |

| Kit Type: 12 / Visit: Week 52/EW |        |          |        |       |
|----------------------------------|--------|----------|--------|-------|
| Contenido                        | Codigo | Cantidad | Precio | Total |

|                                           |      |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|------|-----------------|--------|-----------------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10 | 120             | 0.1700 | \$20.40         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L | 960             | 0.0901 | \$86.50         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40 | 360             | 0.0100 | \$3.60          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25 | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2 | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210 | 120             | 0.3000 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02 | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05 | 240             | 0.0700 | \$16.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85 | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35 | 1080            | 0.0100 | \$10.80         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06 | 120             | 0.3200 | \$38.40         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06 | 120             | 0.0200 | \$2.40          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ  | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |      | <b>120 kits</b> |        | <b>\$439.30</b> |

| Kit Type: T-1 / Visít: DNA                |        |                 |        |                |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total          |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   | 120             | 0.1936 | \$23.23        |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80         |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60        |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$64.03</b> |

| Kit Type: U / Visit: Unscheduled          |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 120             | 0.1700 | \$20.40         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 960             | 0.0901 | \$86.50         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 360             | 0.0100 | \$3.60          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 120             | 0.1200 | \$14.40         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 120             | 0.3000 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 240             | 0.1600 | \$38.40         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1080            | 0.0100 | \$10.80         |
|                                           |        |                 |        |                 |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 120             | 0.3200 | \$38.40         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 120             | 0.0200 | \$2.40          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$450.10</b> |

| Kit Type: U-1 / Visit: Rescue Therapy     |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 960             | 0.0850 | \$81.60         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 360             | 0.2900 | \$104.40        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             | 0.1650 | \$19.80         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 240             | 0.1057 | \$25.37         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 120             | 0.0600 | \$7.20          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 240             | 0.0620 | \$14.88         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 360             | 0.0620 | \$22.32         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 120             | 0.1155 | \$13.86         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 120             | 0.1155 | \$13.86         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 120             | 0.1165 | \$13.98         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 840             | 0.0194 | \$16.30         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0269 | \$3.23          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.1356 | \$16.27         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 240             | 0.4333 | \$103.99        |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 240             | 0.0156 | \$3.74          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$471.60</b> |

| Kit Type: U-2 / Visit: Early Withdrawal   |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 120             | 0.1700 | \$20.40         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 960             | 0.0901 | \$86.50         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 360             | 0.0100 | \$3.60          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 240             | 0.1500 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   | 240             | 0.1200 | \$28.80         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 120             | 0.3000 | \$36.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 240             | 0.0800 | \$19.20         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 120             | 0.1900 | \$22.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 360             | 0.0700 | \$25.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 120             | 0.1600 | \$19.20         |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 120             | 0.0700 | \$8.40          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1200            | 0.0100 | \$12.00         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             | 0.0400 | \$4.80          |
| Aguja                                     | N21G   | 120             | 0.2800 | \$33.60         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 120             | 0.3200 | \$38.40         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 240             | 0.0200 | \$4.80          |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 120             | 0.0100 | \$1.20          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        | <b>\$465.70</b> |

| Kit Type: U-3 / Visit: LFT Monitoring     |        |                 |        |       |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240             |        |       |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 120             |        |       |
| Tubo de 6 ml con EDTA                     | LD06   | 120             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 120             |        |       |
| Tubo de 8 ml                              | SV07   | 120             |        |       |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 480             |        |       |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 120             |        |       |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 120             |        |       |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 120             |        |       |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   | 120             |        |       |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 120             |        |       |
| Aguja                                     | N21G   | 120             |        |       |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 120             |        |       |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G   | 600             |        |       |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 120             |        |       |
| <b>Total</b>                              |        | <b>120 kits</b> |        |       |

| Contenido de tubos, frascos y otros       | Código |
|-------------------------------------------|--------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   |
| Etiqueta de papel color naranja           | DORA   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   |
| Tubo de 6 ml con EDTA                     | LD06   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   |
| Aguja                                     | N21G   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   |
| Requecisiones de laboratorio              | REQ    |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   |
| Tubo de 8 ml                              | SV07   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### **3.15.19. RADICADO 11050152**

Protocolo: DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Canaglifozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”

Fecha : 11050152  
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

### Dispositivos médicos

| Nº ítem | Dispositivos médicos<br>(nombre y/o descripción) | Presentación                           | Cantidad |
|---------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|
| 1       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 1                             | 150      |
| 2       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 2                             | 150      |
| 3       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 3                             | 150      |
| 4       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 4                             | 150      |
| 5       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 5                             | 150      |
| 6       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 6                             | 150      |
| 7       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 7                             | 150      |
| 8       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 8                             | 150      |
| 9       | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 9                             | 150      |
| 10      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 10                            | 150      |
| 11      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 11                            | 150      |
| 12      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 12                            | 150      |
| 13      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 13                            | 150      |
| 14      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 14                            | 150      |
| 15      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 15                            | 150      |
| 16      | Kit de colección de muestras                     | Kit tipo 16                            | 150      |
| 17      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo T-1/DNA                       | 150      |
| 18      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo U/Unschedule                  | 150      |
| 19      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo U-1                           | 150      |
| 20      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo U-2                           | 150      |
| 21      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo U-3                           | 150      |
| 22      | Kit de colección de muestras                     | Kit Tipo U-4                           | 150      |
| 23      | SUPK-SAS Pregnancy Urine test                    | Pruebas de embarazo en orina           | 290      |
| 24      | SSC4-Sterilespecimen collections container       | Contenedor de orina de 4oz             | 290      |
| 25      | FCD1-Fecal/Urine Collection Device               | Contenedor para material fecal y orina | 142      |
| 26      | B21G-Butterfly needle 21 G                       | Agujas tipo mariposa 21g               | 290      |
| 27      | LGVH Large Vacutainer Holder                     | Protector de aguja                     | 290      |
| 28      | EPC8-Ensure Plus, Milk Choc 8oz Bottle PS        | Bebida Ensure Plus Chocolate, 8oz      | 568      |
| 29      | EPH8-Ensure Plus Home                            | Bebida Ensure                          | 142      |

Página 111 de 134

|    |                                                 |                                |     |
|----|-------------------------------------------------|--------------------------------|-----|
|    | Vanilla, 8oz Bottle, PS                         | Plus Vainilla, 8oz             |     |
| 30 | EPS8-Ensure Plus, Straw & Cream, 8oz Bottle, PS | Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz | 142 |
| 31 | U24H-Folded 24 HR Urine Collection Container    | Contenedor de orina de 24 hrs  | 212 |
| 32 | CAT6-Catheter, 20g, Autoguard shielded, PS      | Cateter con protector 20G      | 142 |

| Kit Type: 1 / Visit: Prescreening         |        |                 |        |                |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50        |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00        |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50        |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00         |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00        |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$97.50</b> |

| Kit Type: 2 / Visit: Screening            |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             | 0.1700 | \$25.50         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 450             | 0.1500 | \$67.50         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 750             | 0.0700 | \$52.50         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 750             | 0.0100 | \$7.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$361.50</b> |

| Kit Type: 3 / Visit: Run-in               |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             | 0.0100 | \$3.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$127.50</b> |

| Kit Type: 4 / Visit: Baseline             |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             | 0.1700 | \$25.50         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1200            | 0.0901 | \$108.12        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 450             | 0.0100 | \$4.50          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 150             | 0.3000 | \$45.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             | 0.0800 | \$24.00         |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 450             | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 900             | 0.0100 | \$9.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             | 0.3200 | \$96.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             | 0.0200 | \$3.00          |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$565.62</b> |

| Kit Type: 5 / Visit: Week 6               |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 450             | 0.0100 | \$4.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             | 0.0200 | \$3.00          |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$193.50</b> |

| Kit Type: 6 / Visit: Week 12              |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             | 0.0800 | \$24.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 450             | 0.0100 | \$4.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             | 0.0200 | \$3.00          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$244.50</b> |

| Kit Type: 7 / Visit: Week 18              |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             | 0.0100 | \$3.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$127.50</b> |

| Kit Type: 8 / Visit: Week 26/EW           |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             | 0.1606 | \$24.09         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1200            | 0.0850 | \$102.00        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 600             | 0.2900 | \$174.00        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1650 | \$24.75         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             | 0.0600 | \$18.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 150             | 0.0560 | \$8.40          |
| Tubo de 10ml esteril                      | PP10   | 150             | 0.1400 | \$21.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             | 0.2469 | \$37.04         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0620 | \$9.30          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 450             | 0.0620 | \$27.90         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 150             | 0.1165 | \$17.48         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             | 0.0728 | \$10.92         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1050            | 0.0194 | \$20.37         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0269 | \$4.04          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.1356 | \$20.34         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             | 0.4333 | \$129.99        |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 300             | 0.0156 | \$4.68          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$702.44</b> |

| Kit Type: 9 / Visit: Week 34              |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 300             | 0.0100 | \$3.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$127.50</b> |

| Kit Type: 10 / Visit: Week 42             |        |                 |        |                |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00        |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00        |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50        |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00         |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00        |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$93.00</b> |

| Kit Type: 11 / Visit: Week 52/EW          |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 150             | 0.1700 | \$25.50         |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 1200            | 0.0901 | \$108.12        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 450             | 0.0100 | \$4.50          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 150             | 0.3000 | \$45.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             | 0.0800 | \$24.00         |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 450             | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 1050            | 0.0100 | \$10.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 300             | 0.3200 | \$96.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 150             | 0.0200 | \$3.00          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$595.62</b> |

  

| Kit Type: 12 / Visit: AHA                 |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$16.20</b> |

  

| Kit Type: 13 / Visit: High Glycemic Week 2 |        |                 |        |                 |
|--------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                  | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador           | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio          | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 10 esteril                         | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 5 ml                               | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Etiqueta de papel                          | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                  | GP35   | 300             | 0.0100 | \$3.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)  | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                      | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Requenciones de laboratorio                | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                               |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$139.50</b> |

| Kit Type: 14 / Visit: High Glycemic Week 26/EW |        |                 |        |                 |
|------------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                      | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa                 | CO10   | 150             | 0.1700 | \$25.50         |
| Tubo de 2 ml                                   | CV2L   | 1200            | 0.0901 | \$108.12        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                     | CV40   | 600             | 0.0100 | \$6.00          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador               | GD25   | 150             | 0.1500 | \$22.50         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                         | K210   | 150             | 0.3000 | \$45.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                          | LD02   | 300             | 0.0800 | \$24.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                          | LD04   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 10 esteril                             | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio           | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                                   | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 5 ml                                   | SV5C   | 450             | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 5 ml con gel separador                 | YG05   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador               | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador               | YG85   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                              | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                          | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                      | GP35   | 1050            | 0.0100 | \$10.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)      | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                          | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                              | PZ06   | 300             | 0.3200 | \$96.00         |
| Bolsa de plastico                              | ZE06   | 300             | 0.0200 | \$6.00          |
| Requenciones de laboratorio                    | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                                   |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$583.62</b> |

| Kit Type: 15 / Visit: High Glycemic Baseline |        |                 |        |                 |
|----------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa               | CO10   | 150             | 0.1606 | \$24.09         |
| Tubo de 2 ml                                 | CV2L   | 1200            | 0.0850 | \$102.00        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                   | CV40   | 450             | 0.2900 | \$130.50        |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador             | GD25   | 150             | 0.1650 | \$24.75         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                       | K210   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                        | LD02   | 300             | 0.0600 | \$18.00         |
| Estuche con laminilla de laboratorio         | S2SM   | 150             | 0.2469 | \$37.04         |
| Tubo de 5 ml                                 | SV05   | 150             | 0.0620 | \$9.30          |
| Tubo de 5 ml                                 | SV5C   | 300             | 0.0620 | \$18.60         |
| Tubo de 5 ml con gel separador               | YG05   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador             | YG35   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador             | YG85   | 150             | 0.1165 | \$17.48         |
| Etiqueta de papel                            | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                        | DSAF   | 150             | 0.0728 | \$10.92         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                    | GP35   | 900             | 0.0194 | \$17.46         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)    | LGVH   | 150             | 0.0269 | \$4.04          |
| Aguja                                        | N21G   | 150             | 0.1356 | \$20.34         |
| Bolsa de plastico                            | PZ06   | 300             | 0.4333 | \$129.99        |
| Bolsa de plastico                            | ZE06   | 150             | 0.0156 | \$2.34          |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$614.99</b> |

| Kit Type: 16 / Visit: High Glycemic Week 12 |        |                 |        |                 |
|---------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de polypropylene, 4ml                  | CV40   | 150             | 0.2900 | \$43.50         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador            | GD25   | 150             | 0.1650 | \$24.75         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio           | GYP2   | 150             | 0.1057 | \$15.86         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                       | LD02   | 300             | 0.0600 | \$18.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                       | LD04   | 150             | 0.0560 | \$8.40          |
| Estuche con laminilla de laboratorio        | S2SM   | 150             | 0.2469 | \$37.04         |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 300             | 0.0620 | \$18.60         |
| Etiqueta de papel                           | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                       | DSAF   | 150             | 0.0728 | \$10.92         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | GP35   | 450             | 0.0194 | \$8.73          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)   | LGVH   | 150             | 0.0269 | \$4.04          |
|                                             |        |                 |        |                 |
| Aguja                                       | N21G   | 150             | 0.1356 | \$20.34         |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 150             | 0.4333 | \$65.00         |
| Bolsa de plastico                           | ZE06   | 150             | 0.0156 | \$2.34          |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                                |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$280.50</b> |
| Kit Type: T-1 / Visit: DNA                  |        |                 |        |                 |
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 10 ml con EDTA                      | K21R   | 150             | 0.1936 | \$29.04         |
| Etiqueta de papel                           | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)   | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                       | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                                |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$80.04</b>  |
| Kit Type: U / Visit: Unscheduled            |        |                 |        |                 |
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa              | CO10   | 150             | 0.1700 | \$25.50         |
| Tubo de 2 ml                                | CV2L   | 1200            | 0.0901 | \$108.12        |
| Tubo de polypropylene, 4ml                  | CV40   | 600             | 0.0100 | \$6.00          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio           | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo con EDTA de 10 ml                      | K210   | 150             | 0.3000 | \$45.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                       | LD02   | 450             | 0.0800 | \$36.00         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                       | LD04   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 10 esteril                          | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
|                                             |        |                 |        |                 |
| Estuche con laminilla de laboratorio        | S2SM   | 150             | 0.1900 | \$28.50         |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 300             | 0.0700 | \$21.00         |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 900             | 0.0700 | \$63.00         |
| Tubo de 5 ml con gel separador              | YG05   | 300             | 0.1600 | \$48.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 300             | 0.1600 | \$48.00         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                           | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Dispensador de sangre                       | DSAF   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | GP35   | 1350            | 0.0100 | \$13.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)   | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                       | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 300             | 0.3200 | \$96.00         |
| Bolsa de plastico                           | ZE06   | 300             | 0.0200 | \$6.00          |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                                |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$684.12</b> |

| Kit Type: U-1 / Visit: Rescue Therapy     |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 150             | 0.1200 | \$18.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 300             | 0.0800 | \$24.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0700 | \$10.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 900             | 0.0700 | \$63.00         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 300             | 0.1600 | \$48.00         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 750             | 0.0100 | \$7.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0400 | \$6.00          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.2800 | \$42.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$294.00</b> |

| Kit Type: U-2 / Visit: MMTT               |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 450             | 0.1200 | \$54.00         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 150             | 0.0800 | \$12.00         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 450             | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 450             | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 750             | 0.0100 | \$7.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 450             | 0.0400 | \$18.00         |
| Aguja                                     | N21G   | 450             | 0.2800 | \$126.00        |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 450             | 0.0200 | \$9.00          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$364.50</b> |

| Kit Type: U-3 / Visit: FS-MMTT            |        |                 |        |                   |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-------------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total             |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 900             | 0.1500 | \$135.00          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 1050            | 0.1200 | \$126.00          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 1050            | 0.0800 | \$84.00           |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 150             | 0.1600 | \$24.00           |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 1050            | 0.0700 | \$73.50           |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 2250            | 0.0700 | \$157.50          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1600 | \$24.00           |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50            |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 3000            | 0.0100 | \$30.00           |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 1200            | 0.0400 | \$48.00           |
| Aguja                                     | N21G   | 1200            | 0.2800 | \$336.00          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.3200 | \$48.00           |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 1050            | 0.0200 | \$21.00           |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50            |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$1,110.00</b> |

| Kit Type: U-4 / Visit: LFT Monitoring     |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 300             | 0.0850 | \$25.50         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 150             | 0.1650 | \$24.75         |
| Tubo de 6 ml con EDTA                     | LD06   | 150             | 0.0692 | \$10.38         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 150             | 0.0620 | \$9.30          |
| Tubo de 8 ml                              | SV07   | 150             | 0.0599 | \$8.99          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 600             | 0.0620 | \$37.20         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 150             | 0.1155 | \$17.33         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 150             | 0.1165 | \$17.48         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 150             | 0.0269 | \$4.04          |
| Aguja                                     | N21G   | 150             | 0.1356 | \$20.34         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 150             | 0.4333 | \$65.00         |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G   | 750             | 0.0655 | \$49.13         |
| Requeciciones de laboratorio              | REQ    | 150             | 0.0100 | \$1.50          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>150 kits</b> |        | <b>\$309.74</b> |

| Contenido de tubos, frascos y otros       | Codigo |
|-------------------------------------------|--------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   |
| Tubo de 6 ml con EDTA                     | LD06   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   |
| Aguja                                     | N21G   |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   |
| Requeciciones de laboratorio              | REQ    |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   |
| Pipeta esteril de 3 ml                    | SP3G   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   |
| Tubo de 8 ml                              | SV07   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**3.15.20. RADICADO 11055921**



Protocolo: A3921024 “Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento, de Tasocitinib (CP-690,550), para el tratamiento de la artritis reumatoide”

Fecha : 16/06/2011  
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes reactivos de diagnóstico:

Kits visita PK 300 unidades.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.21. RADICADO 11052642

Protocolo: 3144A2-3005-WW/B1891005 “Estudio de fase 3, de dos grupos, abierto, aleatorizado de neratinib más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel como tratamiento de primera línea para el cáncer de mama ErbB-2 positivo metastásico o recurrente a nivel local”

Fecha : 07/06/2011  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 6 de abril de 2010 y el anexo de seguridad versión 02 de abril de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 de abril de 2010 y el anexo de seguridad versión 02 de abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.22. RADICADO 11055377

Protocolo: MK3102-006-00 “Una prueba clínica de IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia



de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado”

Fecha : 15/06/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 01 de febrero de 2011 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 4 del 01 de febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.23. RADICADO 11052643

Protocolo: A7331010 “Un estudio clínico fase 2ª, multicéntrico, doble ciego, cruzado de dos dosis dos cohortes controlado con placebo y agente activo para evaluar la eficacia de una administración de una vez al día de un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PF-00489791) para el tratamiento del vasoespasma en el fenómeno de Raynaud primario y secundario”

Fecha : 07/06/2011

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión PF-00489791 de junio de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión PF-00489791 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.24. RADICADO 11053586

Protocolo: P05183 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio



P04737 de Schering Plough (TRASM-Estudio de Seguridad Ocular en la Prevención Secundaria)”

Fecha : 09/06/2011  
Interesado : Schering-Plough (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 9 de marzo de 2011 del manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 9 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.25. RADICADO 11053901

Protocolo: CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de Lenalidomida (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 09/06/2011  
Interesado : Celgen Corporation

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 14 del 17 de diciembre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 14 del 17 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.26. RADICADO 11054833

Protocolo: CRAD001J2301 “Estudio aleatorizado de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Evorilimus en combinación con Trastuzumab y Paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo”



Fecha : 13/06/2011  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión IB edición N° 9 del 14 de diciembre de 2010 para el manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta de aprobación del manual del investigador para el protocolo de la referencia por parte de todos los Comité de Ética en Investigación.

### **3.15.27. RADICADO 11048310**

Protocolo: V503-001 “A randomized, international, double-blindel (with In-House Blinding), controlled with GARDASIL TM, dose ranging, tolerability, Immunogenicity, an, efficacy study of a multivalent human papillomavirus (HPV) L1 virus-like particle (VLP) Vaccine Administered to 16 to 26 year old women”

Fecha : 24/05/2011  
Interesado : Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 25 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 4 del 25 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### **3.15.28. RADICADO 11050432**

Protocolo: V501-019-10 “Un estudio de GARDASIL™ (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18]) en mujeres adultas de mediana edad - Estudio FUTURE III (mujeres unidas para reducir unilateralmente el cáncer Endo/Ecto cervical)”



Fecha : 30/05/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 14 del 14 de julio de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 14 del 14 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.**

### **3.15.29. RADICADO 11050543**

Protocolo: CNVA237A2303 “Estudio de 52 semanas de tratamiento, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con tiotropio abierto de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de NVA237 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica”

Fecha : 30/05/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 24 de noviembre del 2010 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 4 del 24 de noviembre del 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.**

### **3.15.30. RADICADO 11048305**

Protocolo: V503-002 “A phase III clinical trial to study the immunogenicity, tolerability, and manufacturing consistency of V503 (A multivalent human papillomavirus [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) in preadolescents and Adolescents (9 to 15 years old) with a comparison to young women (16 to 26 years old)”

Fecha : 24/05/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 25 de agosto de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 4 del 25 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### **3.15.31. RADICADO 11050900**

Protocolo: 3066K1-3311-WW/ B1771006 “Estudio abierto, de asignación aleatoria, de fase 3b de Bevacizumab (Avastin®) + Temsirolimus (Torisel®) frente a Bevacizumab (Avastin®) + Interferón Alfa (Roferon®) como tratamiento de primera línea en sujetos con carcinoma avanzado de células renales”

Fecha : 31/05/2011  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 13 de diciembre de 2009 y anexo de seguridad versión 15 de diciembre de 2009 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 13 de diciembre de 2009 y el anexo de seguridad versión 15 de diciembre de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

### **3.15.32. RADICADO 11052196**

Protocolo: MK431-403 “Una prueba clínica de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica, de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glicémico inadecuado que reciben monoterapia de Metformina”

Fecha : 03/06/2011  
Interesado : Merck Sharp and Dohme- Laboratorio Frosst (MSD)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 10 del 01 de marzo de 2011 del manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 10 del 01 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

### **3.15.33. RADICADO 11052191**

Protocolo: P04736 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (TRA-CER Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in acute coronary Syndrome)”

Fecha : 03/06/ 2011  
Interesado : Schering-Plough (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 11 de febrero de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 de febrero de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### **3.15.34. RADICADO 11052383**

Protocolo: 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (vcr-cap) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (r-chop) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de la médula ósea”

Fecha : 03/06/2011



Interesado : Janssen Cilag

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 14 del 07 de enero de 2011 y resumen de cambios con relación a la edición N° 13 del 02 de febrero de 2010 para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 14 del 07 de enero de 2011 y el resumen de cambios con relación a la edición N° 13 del 02 de febrero de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 11047334

Protocolo: RGH-MD-11 “Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 11050429

Protocolo: MK 431-403 “Un prueba clínica de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en Sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glicémico inadecuado que reciben monoterapia de metformina”

Fecha : 30/05/2010



Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 20 de 2011, numeral 3.15.57 como respuesta a los radicados con número 11016388/11025893. En dicho concepto la Comisión Revisora recomienda aprobar la realización del protocolo en referencia para ser desarrollado en el sitio FOSCAL. Sin embargo, dentro de los investigadores secundarios sometidos para su evaluación no se relacionó a la doctora Natalia Ariza cuyos documentos de soporte fueron radicados bajo los números 11025893 en los folios 112 a 116 el 24 del febrero de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 20 de 2011, numeral 3.15.57, como lo solicita el interesado, en el sentido de relacionar a la doctora Natalia Ariza dentro de los investigadores secundarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

### **3.15.37. RADICADO 11052188**

Protocolo: MK 476-332 “Un estudio multicéntrico randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, de 6 meses de duración para evaluar la eficacia y seguridad de Montelukast sódico oral, el propionato de fluticasona y el placebo en pacientes fumadores con asma crónica”

Fecha : 03/06/2011

Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los conceptos generados por los Comités de Ética en los sitios Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica Universitaria El Bosque frente al informe del estudio clínico- sinopsis del protocolo en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los conceptos generados por los Comités de Ética en los sitios Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica Universitaria El Bosque frente al informe del estudio clínico- sinopsis del protocolo en referencia.

### **3.15.38. RADICADO 11051042**

Protocolo: H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de



LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con Metotrexato”

Fecha : 31/05/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la aprobación del documento “BFI Inventario Breve sobre Fatiga, versión español” para el estudio de la referencia, el cual fue incluido en la presentación inicial enviada a la Comisión Revisora bajo los radicado 11015667 (Comisión Revisora) y 11015659 (Subdirección de Medicamentos) de fecha febrero 22 de 2011 y que no parece listado en la aprobación emitida al protocolo en Acta N° 20 de 2011 de fecha Mayo 3 de 2011, numeral 3.15.21.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 20 de 2011, numeral 3.15.21, como lo solicita el interesado, en el sentido de relacionar el documento “BFI Inventario Breve sobre Fatiga, versión español” del protocolo de la referencia.

### **3.15.39. RADICADO 11047334**

Protocolo: RGH-MD-11 “Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia”

Fecha : 20/05/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.



### 3.15.40. RADICADO 11047407

Protocolo: CQVA149A2304 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d) vs. NVA237 (50 µg o.d.) y tiotropio en modo abierto (18 µg o.d.) sobre las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**CONCEPTO:** La sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2011 numeral 3.15.27., en el sentido de recomendar autorizar la importación de los medicamentos y dispositivos médicos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no los que aparecen en la citada Acta

| Código/Nombre del medicamento | Principio activo              | Forma farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------------|----------|
| QVA 149                       | Indacaterol/<br>Glicopirolato | Cápsulas           | 110/50 mcg    | 15400    |
| NVA237                        | Glicopirolato                 | Cápsulas           | 50 mcg        | 15400    |

### Dispositivos médicos.

| Nº ítem | Dispositivos médicos<br>(nombre y/o descripción) | Presentación   | Observaciones | Cantidad |
|---------|--------------------------------------------------|----------------|---------------|----------|
| 1       | Inhaladores                                      | Concept Device | -----         | 1540     |

### 3.15.41. RADICADO 11061238

Protocolo: Heart outcomes prevention Evaluation HOPE-3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio Doble-cego, Randomizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo, acerca de la modificación de lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”

Fecha : 30/06/2011



Interesado : Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 04 de marzo de 2011, con radicado 11019499, FOSCAL solicitó alcance al radicado 10087415 para que se ampliaran la cantidad de medicamento previamente aprobada en el acta N° 5 de 2011, en la cual se aceptó la importación de 547.500 tabletas de Atacant Plus/ Placebo y 547.500 de Crestor/ placebo; pues en la factura número 000036 enviada de Montevideo el 19 de octubre de 2010 llegó un envío por 408.000 tabletas que junto con las 800.000, previamente nacionalizadas, suman un total de 1.208.000 tabletas lo que excede en 125.000 tabletas el número aprobado.

Esta diferencia se debe fundamentalmente al envío de kits de emergencia que se entrega en caso en que los pacientes pierdan los medicamentos o por cualquier otra circunstancia que eventualmente demande utilizar estos kits de emergencia.

Así, de acuerdo a lo solicitado en el acta N° 25 de 2011 se informa que Colombia a partir del año 2007 reclutó para el estudio HOPE-3 a 1463 participantes en los 12 sitios activos y que de estos un alto porcentaje corre el riesgo de quedarse sin medicación por las dificultades para nacionalizar el envío de medicamentos que se encuentran en las aduanas desde marzo de 2011.

Por lo anterior, se solicita a la Sala dar prioridad a dicha aclaración y liberar, en el menor tiempo posible, el medicamento que se encuentra en aduanas desde hace 8 meses.

| Kit             | Kit Quantity | Tablet Quantity of Rosuvastatin active | Tablet Quantity of Rosuvastatin placebo | Tablet Quantity of Candesartan active | Tablet Quantity of Candesartan placebo | Projecte d Delivery              |
|-----------------|--------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| Folow up visits | 4389         | 877800                                 | 877800                                  | 877800                                | 877800                                 | Oct-2011<br>Oct-2012<br>Oct-2013 |
| Emergency       | 48           | 4800                                   | 4800                                    | 4800                                  | 4800                                   | Oct-2011<br>Oct-2012<br>Oct-2013 |
| Replacements    | 139          | 27800                                  | 27800                                   | 27800                                 | 27800                                  | Oct-2011<br>Oct-2012<br>Oct-2013 |
| Totals          | 4576         | 910400                                 | 910400                                  | 910400                                | 910400                                 |                                  |



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011 numeral 3.15.13 en el sentido de recomendar la autorización de importación para 126000 tabletas adicionales a las relacionadas en el acta citada.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### **3.15.42 ACLARACIÓN**

La sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2011 numeral 3.15.9., Radicado 11047436. Protocolo: PMR-EC-1106 “Estudio clínico multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante hepático que reciben un régimen inmunosupresor basado en advagraf (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal anticuerpo monoclonal anti-IL2R (Basiliximab)”, en el sentido de corregir el nombre del suministro a importar: OMNIPAQUE IOHEXOL, y no Omnipaque Lohexol como aparece en el Acta citada.

Siendo las 15:00 horas del 30 de agosto de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora



---

**NELLY HERRERA PARRA**  
**Secretaria Ejecutiva**  
**SEMPB Comisión Revisora**

---

**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
**Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos**  
**y Productos Biológicos de la Comisión Revisora**