



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 21

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

02 DE MAYO DE 2012

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
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012013433

Protocolo: NAI114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, doble simulación para evaluar la eficacia y seguridad de 300 mg o 600 mg de zanamivir, administrado dos veces al día por vía intravenosa en comparación con oseltamivir administrado por vía oral a dosis de 75 mg dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes hospitalizados con influenza.

Fecha : 08/02/2012

Patrocinador : GlaxoSmitKline Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato: NA.

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

Institución : Clínica del country
Investigador principal : Dr. Santiago López - Infectólogo
Investigador secundario : Dr. José Serrano – Neumólogo

De igual forma solicita la aprobación de importación de suministros y exportación de muestras para el protocolo de la referencia.

Para tal fin, se anexan los siguientes documentos:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT.
2. Protocolo de investigación en español.
 - Protocolo enmienda 1 versión vigente del 31 de enero de 2011 en español e inglés.
3. Manual del Investigador: Versión 7 del 20 de agosto del 2010 en inglés y español.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

4. Consentimientos informados.
 - Consentimiento informado versión 1 del 13 de octubre de 2011, Clínica del Country que incluye consentimiento informado para fármacogenética.
 - Consentimiento informado padres versión 1 del 13 de octubre de 2011, Clínica del Country que incluye consentimiento informado para farmacogenética.
 - Asentimiento informado versión 1 Clínica del Country 13 de octubre de 2011.
 - Asentimiento informado farmacogenética versión 1 Clínica del Country 13 de octubre de 2011.
5. Cronogramas.
6. Presupuesto, es importante tener en cuenta que este presupuesto está sujeto a cambios.
7. Carta del Comité de Ética en Investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación, en la institución donde se va a desarrollar.
8. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al protocolo de investigación.
9. Formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ECT, para la solicitud de autorización de importación de suministros.
10. Formato de solicitud de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación F17-PM05-ETC, para la solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas y/genéticas.
 - a. Se anexa documento de manejo de almacenamiento de muestras biológicas.
11. Hoja de vida investigador principal con soportes y compromisos del investigador cumplimiento regulación Colombiana vigente BPC.
12. Hoja de vida sub investigador con soportes y compromisos del investigador cumplimiento regulación Colombiana vigente BPC.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Zanamavir,	Zanamavir,	Solución Inyectable	10 mg / ml	106 viales por paciente. Total para 7 pacientes : 756 viales
Placebo	Placebo	Capsulas	NA	4 botellas por paciente Total para 7 pacientes 28 botellas
Oseltamivir	Oseltamivir	Capsulas	75 mg	2 botellas cada botella contiene 10 capsulas por paciente total para 7 pacientes:14 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 90848) cada bolsa contiene: 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 2 Vautainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) -Samco 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 1 Needle, Eclipse 21G 2 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsas	Visita inicial	bolsas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	gsk	OBSERVACIONES	CANTIDAD
2	Estilo 90849 cada bolsa contiene: 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol		GlaxoSmithKline Visita día 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 GlaxoSmithKline Colombia S.A. Av. El Dorado No. 91-50 Bogotá, D.C., Colombia Tel (571) 4178686 - 4251270 Fax (571) 4252375 www.gsk.com.co	110 bolsas
4	Estilo 90850 cada bolsa contiene 3 Vacutainer Tube 2ml Serum 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 3 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 3 Needle Luer-Lok Access Device 1 Needle, Eclipse 21G 3 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Requisitions - Quest Diagnostics	Bolsas	Visita 4	7 bolsas
5	Estilo 90851 cada bolsa contiene 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Vacutainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 2 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsas	Paciente +28 días discontinuación temprana	12 bolsas
7	Estilo 90852 Cada bolsa contiene 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Vacutainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 7 Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial - Sarstedt 7 Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5 ml) 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe	Bolsas	Evaluaciones hepáticas iniciales	2 bolsas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

	1 Requisitions - Quest Diagnostics 4 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol		GlaxoSmithKline	
8	Estilo 90828 cada bolsa contiene 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) 1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) -Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsas	Seguimiento evaluación hepatitis GlaxoSmithKline Colombia S.A. No. 91-50 Calle 100 No. 42-51 Tel (571) 4178688 4251270 Fax (571) 4252375 www.gsk.com.co	4 bolsas
9	Estilo 91635 cada bolsa contiene 2 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml) (367861 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Requisitions - Quest Diagnostics	Bolsas	Farmacogenética	7 bolsas
10	Estilo 90855 cada bolsa contiene 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) 4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (10 ml) 4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (6 ml) (367863 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) 4 Vacutainer Tube 2ml Serum 4 Folder, Slide (Double) 4 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) -Samco 4 Needle Luer-Lok Access Device 4 Needle, Eclipse 21G 4 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 4 Dispenser, Blood, Diff-Safe 4 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 8 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsas	Visita adicional	4 bolsas

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 : Clínica del country
Investigador principal : Dr. Santiago López - Infectólogo
Investigador secundario : Dr. José Serrano – Neumólogo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.2. RADICADO 2012009052

Protocolo : CQAB149B2401 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Brrezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada”

Fecha : 30/01/2012

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda.

Investigador principal : Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

Investigador secundario : Dra. Vilma Carolina Ruiz de Castro

Manual del investigador: edición 11 del 08 de febrero de 2011

Consentimiento informado: general, versión 1.0 del 28 de noviembre de 2011

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QAB149	Onbrez	Capsulas	0.150mg	8000
QAB149	Placebo	Capsulas	0mg	8000
Seretide diskus	Salmeterol/fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05+0.50/ACT 0.75G	300

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Inhaladores Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept Device	Necesarios para la administración del medicamento QAB149	900
2	Kit V1,11/ FIN DEL ESTUDIO Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	El kit contiene: Caja contenedora del kit, tubo oro de 5 ml con SST, tubo lavanda de 4 ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, aguja, sujetador de aguja, pipeta.	150
3	Kit UNSCH /REPETICIÓN DE PRUEBA Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	El kit contiene: Caja contenedora del kit, tubo oro de 5 ml con SST, tubo lavanda de 4 ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, aguja, sujetador de aguja, pipeta.	50
4	Kit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Suministros adicionales, se enviara 3 adicionales del siguiente material: Tubo oro de ml con SST, tubo lavanda de	15

			4ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, tubo azul de 13 15ml para transferencia, aguja, sujetador aguja, pipeta	
5	Manual de laboratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	5
6	Vasos estériles para orina Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	150
7	Tiras de Orina Siemens Multistix 10SG Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		----	10
8	Kit de embarazo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	15
9	Bolso de envío del espécimen Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	----
10	Tarjeta con lista del contenido Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	50
	Absorbente del tubo de frasco Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	100
11	Gel refrigerante envolvente Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	100
12	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	150
13	Rollos de papel ECG Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Rollos	Papel para los electrocardiogramas ELI 150	7
14	Electrodos Clase I - según Decreto 4725	Bolsas x 100	Necesarios para la realización de los	1000

	de 2005.		Electrocardiogramas	
15	Consumables Starter Kit fir MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Kits para las pruebas de espirómetros	7
16	User Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Manual de Instrucciones para el manejo de los espirómetros	8
17	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Guía breve para la utilización de los espirómetros	8
18	Patient card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Tarjetas de información para pacientes	60
19	Vacation Card for AshmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Tarjetas de información para pacientes	30
20	AsthmaMonitor AM2 + Patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Diarios para el registro de síntomas de los pacientes	67
21	AsthmaMonitor AM2 + Demo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Diarios de entrenamiento para pacientes	7

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos ELI 150RX Resting ECG con cable de poder.	X			X			Disponibles al momento de la importación	ERT / ELI 150RX	7
cable para el teléfono y cable de paciente									
Espirómetro	X			X			---	MasterScope CT / ERT	7
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---



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 : Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal : Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca
Investigador secundario : Dra. Vilma Carolina Ruiz de Castro

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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3. RADICADO 2012009873

Protocolo : CT-P13 1.3 “Un estudio de extensión, de un solo brazo, de Etiqueta Abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 en pacientes con espondilitis anquilosante quienes fueron tratados con infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 1.1”

Fecha : 31/01/2012
Patrocinador : Celltrion, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Institución: SERVIMED E.U.
Investigador Principal: Dr. William José Otero
Investigadores Secundarios: Dra. Elsa Reyes Sanmiguel
Dr. Fabián Alberto Ramírez Rubio
Dr. Genaro Alexis Paredes Portillo

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CT-P13	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	94 viales
Solución Salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250 mL al 0.9 %	3 cajas con 30 soluciones cada una

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio ICON	Numero de Kits Para Dosis 12, Dosis 15, Terminación de Estudio y Visita No programada Total Kits: 27 Contenido de cada Kit: Tubo de plástico Rojo de 3ml para Suero con Activador de coagulación Plástico Convencional Becton Dickinson, Cryotubo de 1.8 ml Nunc de fondo redondo, 4 parches absorbentes, bolsa de 7"x11" para	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	27 kits

		material de riesgo biológico, Caja pequeña de 7x4x4, Bolsa de ensamble de 8x8, Aguja Eclipse color verde de 21G x 1-1/4", sujetador de Aguja, parche Nutramax, Pipeta de Traslado Sarstedt de 3 ml.		
2	Recipientes de recolección de orina	19 recipientes de recolección de orina	Para toma y recolección de muestras de orina	19 recipientes
3	Kits de Laboratorio C	Caja conteniendo: Tubo de Plástico Rojo de 6ml sin aditivo, Pipeta Graduada (esteril), Vial de Transferencia de 5ml Sarstedt con Tapa (esteril), Tubo de plástico para EDTA de 2ml, K2 3.6mg, Vial de Transferencia para Orina con Preservativo de 10ml, Aguja Eclipse con sujetador de 21G, Bolsa de tamaño del Kit para los suministros, Bolsa Tipo 5-Cell con Absorbente, Etiqueta de PPD con sello de seguridad, Caja para envío a Temperatura Ambiente.	Los Kits de laboratorio C serán aplicados para las visitas de Dosis 10 a Dosis 15, Terminación temprana, Final del Estudio.	19 kits
4	Kits de Laboratorio UV	Caja Contenido: Tubo de Plástico Rojo de 6ml sin aditivo, Pipeta Graduada (esteril), Vial de Transferencia de 5ml Sarstedt con Tapa (esteril), Tubo de Plástico tapa roja de 2ml sin aditivo, Tubo de plástico para EDTA de 2ml, K2 3.6mg, Vial de Transferencia para Orina con Preservativo de	Los Kits de laboratorio UV serán aplicados para las visitas No Programadas.	13 kits

		10ml, Aguja Eclipse con sujetador de 21G, Bolsa de tamaño del Kit para los suministros, Bolsa Tipo 5-Cell con Absorbente, Etiqueta de PPD con sello de seguridad, Caja para envío a Temperatura Ambiente.		
5	ESR kits	Cada caja contiene 100 tubos (reservorio de llenado) y 100 tubos Dispette (pipeta graduada). Una gradilla anaranjada para depositar los tubos en el ángulo correcto, para asegurar la migración validada de la sangre.	Se utilizan para medir la velocidad de sedimentación de los Eritrocitos en el sitio. Los kits de ESR no contienen líquido o reactivo, solo tubos plásticos.	1 caja con 100 tubos y 100 pipetas graduadas
6	Tubos de 2 ml EDTA	Se dan 100 tubos de EDTA, para las 100 pruebas del kit de ESR.	Cuando se realice la prueba de ESR, la sangre necesita estar colectada en un tubo tratado con EDTA primero. Después, 1 mL de Sangre es transferida para llenar los reservorios y la prueba pueda ser realizada	1 cajas que contienen 100 tubos
7	<u>QFT Gold single pack</u>	Cada kit contiene 3 tubos por los cuales el lado interno ha sido cubierto de antígenos. Cada kit se usa para correr una prueba	El kit Quantiferon Gold es para realizar la prueba de Tuberculosis en el sitio.	6 kits
8	<u>Alaris Filtros y Línea de Infusion</u>	Línea de Infusión marca Alaris de 1.2 Micrones con Filtro, Sin PVC.	Se utilizarán para cada Infusión de pacientes en sitios que cuenten con Bomba de Infusión Alaris.	16 Líneas de infusión y Filtros.

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		
Bomba de infusión	X					x	Alaris	2

N: nuevo, U: usado, R: repotenciado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Reactivos de diagnóstico.

Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
Kits de pruebas de embarazo	Caja con 25 pruebas de embarazo	Cada kit se utiliza para realizar 25 pruebas de embarazo	1 caja con 25 pruebas
Dipsticks para urianálisis Multiclix 10SG-100T	Cada caja contiene 100 tiras reactivas	Cada tira se utiliza para una prueba de orina	1 caja con 100 tiras reactivas

Para tal fin, se allegan los siguientes documentos:

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Aprobación del comité de ética
3. Protocolo en español (versión 1.0 fecha 18 de octubre de 2011)
4. Protocolo en inglés (versión 1.0 fecha 18 de octubre de 2011)
5. Formato de consentimiento informado (versión 1.0 para Colombia a partir del 30 de noviembre del 2011)
6. Manual del investigador en español (versión 4.0 en español fecha 30 de agosto de 2011)
7. Manual del investigador en inglés (versión 4.0 en inglés fecha del 30 de agosto de 2011)
8. Cuestionario BASDAI en español (versión 1.0 fecha 03 de octubre de 2011)
9. Cuestionario BASDAI en inglés (versión 1.0 fecha 03 de octubre de 2011)
10. Guía para BASMI en español (versión 1.0 fecha 30 de septiembre de 2011)
11. Guía para BASMI en inglés (versión 1.0 fecha 30 de septiembre de 2011)
12. Cuestionario BASFI en español (versión 1.0 fecha 03 de octubre de 2011)
13. Cuestionario BASFI en inglés (versión 1.0 fecha 03 de octubre de 2011)
14. Póliza de cubrimiento en inglés
15. Póliza de cumplimiento en español.
16. Cronograma del estudio
17. Presupuesto para el estudio en inglés
18. Presupuesto para el estudio en español
19. Etiquetas de los medicamentos del estudio
20. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del medicamento en estudio.
21. Manual de laboratorio central PPD
22. Manual de laboratorio central ICON
23. Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución
24. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de IPS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



25. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de Laboratorio Clínico
26. Hoja de vida del investigador principal y anexos.
27. Hoja de vida del investigador secundario y anexos.
28. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación firmada por investigadores principales y secundarios
29. Formato de solicitud de importación de suministros.
30. Formato de exportación de muestras biológicas

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: SERVIMED E.U.
Investigador Principal: Dr. William José Otero
Investigadores Secundarios: Dra. Elsa Reyes Sanmiguel
Dr. Fabián Alberto Ramírez Rubio
Dr. Genaro Alexis Paredes Portillo

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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.4. RADICADO 2012020805

Protocolo : AI467003 “Estudio clínico de fase IIb, aleatorizado controlado, con ciego parcial para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 23/02/2012
Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company
Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Institución : Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S
 Investigador principal : Otto Alberto Sussman Peña
 Investigador secundario : Rafael Enrique Conde Martínez

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

Código/Nombre del Medicamento	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMS-986001 o Placebo (Etiqueta ciega)	BMS-986001 o Placebo	Cápsula de gelatina dura	100 mg	1404 Frascos (270 kits cada uno con 4 frascos)
BMS-986001 (Etiqueta abierta)	BMS-986001	Cápsula de gelatina dura	100 mg	416 frascos
Sustiva®	Efavirenz (EFV)	Comprimidos	600 mg	1326 frascos
Epivir®	Lamivudina (3TC)	Comprimidos	300 mg	1326 Frascos
Viread®	Tenofovir (TDF)	Comprimidos	300 mg	663 frascos

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
ELECTROCARDIOGRAFO Mac1200 ECG con accesorios, (cada uno contiene: one modem, one power cord, one patient 10-lead cable, one modem cable, one pone cord, one operator manual, one procedure manual, and alligator clips). Electrodos Marca "GE Healthcare Mactrodes 100 Count/10 Patient" Papel marca "GE Healthcare Premium ECG Paper"	x				x			GE Medical MAC 1200	8

*Nuevo: N
*Usado: U
*Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit SCREENING (Selección) Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojar (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojar de color lavanda (3) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Side Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja	KITS		18 Kits

mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (5) 4 Segmented Absorbent Pouch. Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated			
--	--	--	--

Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada			
--	--	--	--

	amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (7) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
2	Kit DAY1 Contiene: (4) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5 ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1,5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojar (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojar de color lavanda	KITS		15 KITS

	(4) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón oscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón oscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson			
--	--	--	--	--

Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Bector Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (2) 3.6 ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (8) 4 Segmented Absorbent Pouch, Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Bector Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Bector Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril			
---	--	--	--

	(3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris			
--	--	--	--	--

	(1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutranax/Apósito protector Nutranax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (9) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
3	Kit WEEK 1 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson HemoCard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad HemoCard de color lavanda (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos	KITS		15 KITS

(1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA w/Aprotinin (Trasylol) Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA con aprotinina (Trasylol), con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6 ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m. Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y			
---	--	--	--

	negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (5) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
4	Kit WEEK 2 Pre Contiene: (36) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente	KITS		15 KITS

Simpot de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simpot de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 20g x 1" BD Saf-T-Intima IV Catheter Safety System/Sistema de seguridad de catéter IV Saf-T-Intima BD calibre 20 g x 1" (12) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (20) 3mL BD Luer-Lok Tip Syringe w/o Needle/Jeringa			
---	--	--	--

con punta Luer-Lok BD de 3 ml sin aguja (15) 4 Segmented Absorbent Pouch Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (15) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda			
---	--	--	--

	(15) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (14) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Bector Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Bector Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (22) Alcohol Prep Pads/Pallitas impregnadas en alcohol (13) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (12) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (11) BD Luer-Lok Access Device/Dispositivo de acceso BD con conector Luer-Lok (1) Kit 3ox Medium 10x7-1/4x4/Cajas de kit medianas de 10 x 7 - 1/4 x 4 (12) Needle Holder Portaagujas (17) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
5	Kit WEEK 4 Contiene: (3) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente	KITS		15 KITS

Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón rosado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda			
--	--	--	--

(1) 3.6 ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (5) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA,			
--	--	--	--

con tapa de seguridad Hemo-guard de color lavanda (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non- Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe			
---	--	--	--

	(1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder /Portaagujas (7) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
6	Kit WEEK 8 Contiene: (3) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón rosado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con	KITS		15 KITS

laminillas (azul)			
(1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4"			
(1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda			
(1) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc			
(9) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos			
(1) 4 mL Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa			
(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado			
(1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y			

	negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (9) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de			
--	--	--	--	--

	plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (7) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
7	Kit WEEK 12 Contiene: (7) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson HemoCard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad HemoCard de color lavanda (5) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom	KITS		15 KITS

Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly			
---	--	--	--

	Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (9) 4 Segmented Absorbent Pouch. Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive			
--	--	--	--	--

	Plastic: Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile /Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic: Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (9) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (3) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde / rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico			
--	--	--	--	--

	para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (11) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
8	Kit WEEK 16 Contiene: (3) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson HemoCard (Tube Closure)	KITS		15 KITS

	Spray Dried/Tubo de plástico Bector Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Bector Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Bector Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Bector Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Bector Dickinson de 3 ml,			
--	--	--	--	--

pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (5) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson			
---	--	--	--

Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde / rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non- Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax			
--	--	--	--

	(1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (8) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
9	Kit WEEK 20 Contiene: (3) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón rosado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente	KITS		15 KITS

Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue), 2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6 ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (5) 4 Segmented Absorbent Pouch Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel			
--	--	--	--

w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color			
---	--	--	--

	verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic: Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutrax/Apósito protector Nutrax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (8) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
10	Kit WEEK 24 Contiene: (7) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de	KITS		15 KITS

polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5 ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1,5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2 ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemo-jard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemo-jard de color lavanda (6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón oscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón oscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton			
--	--	--	--

	Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (9) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning			
--	--	--	--	--

de 4 ml, base independiente, con rosca externa			
(3) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado			
(1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE			
(1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril			
(4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda			
(9) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11"			
(3) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube			

Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutranix/Apósito protector Nutranix (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe			
--	--	--	--

	(1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holde /Portaagujas (12) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
11	Kit WEEK 32 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard	KITS		15 KITS

	Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Band-Aid Nutrax/Apósito protector Nutrax (1) Dif-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
12	Kit WEEK 40 Contiene: (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos	KITS		15 KITS

(1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3.6 ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril			
---	--	--	--

	(3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Difi-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Difi-Safe			
13	Kit WEEK 48 Contiene: (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y	KITS		15 KITS

tapón roscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 4 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded			
---	--	--	--

Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde / rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson			
--	--	--	--

	Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (11) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
14	Kit WE:EK 56 Contiene: (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt	KITS		15 KITS

Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue), 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa			
--	--	--	--

	(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton		
--	--	--	--

	Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
15	Kit WEEK 64 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom	KITS		15 KITS

Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (4) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa			
---	--	--	--

(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (4) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con			
---	--	--	--

	preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutrarnax/Apósito protector Nutrarnax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (7) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
16	Kit WEEK 72 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10	KITS		15 KITS

ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue), 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic			
--	--	--	--

Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y		
--	--	--

	amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (5) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
17	Kit WEEK 80 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y	KITS		15 KITS

	tapón roscado rojo, sin aditivos (2) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue); 2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard			
--	--	--	--	--

	(Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo			
--	---	--	--	--

	(1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre: Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
18	Kit WEEK 88 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos	KITS		15 KITS

(5) 2 mL Clear No Additive Plastic: Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue). 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton			
--	--	--	--

Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive			
---	--	--	--

	Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
19	Kit WEEK 96/ET Contiene: (4) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1,5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2 ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemo-guard (Tube Closure)	KITS		15 KITS

	Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium			
--	---	--	--	--

	Citrato Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21 1/3 x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 4 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (8) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa			
--	--	--	--	--

(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con			
---	--	--	--

tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutranax/Apósito protector Nutranax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4			
---	--	--	--

	(1) Needle Holder / Portaagujas (11) Sarstedt 3ml Transfer Pipette / Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
20	Sub-estudio de farmacogenética – PGT (Opcional) Contiene: (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemojard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemojard de color lavanda (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) Needle Holder / Portaagujas	KITS		15 KITS
21	PK Intensivo – GENKIT (Opcional) Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA	KITS		15 KITS

Plastic: Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic: Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic: Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue). 2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic: Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc			
---	--	--	--

	(3) 4 Segmented Absorbent Pouch /Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4m l Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapon de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapon roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda			
--	---	--	--	--

	(3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Eolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic: Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic: Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutranax/Apósito protector Nutranax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
22	Visita No Programada – Kit UNSCHED Contiene:	KITS		15 KITS

(6) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5 ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1.5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2 ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic: Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (6) 10 mL Red No Additive Plastic: Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic: Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base			
---	--	--	--

independiente, sin aditivos			
(1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde			
(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) 2 portalaminillas con laminillas (azul)			
(1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste			
(1) 21 G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4"			
(1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda			
(2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc			
(9) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos			

	(1) 4 mL Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 mL, base independiente, con rosca externa (3) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 mL, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 mL con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 mL, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 mL, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (9) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT			
--	--	--	--	--

w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutranix/Apósito protector Nutranix (1) Diff-Safe (Blood			
--	--	--	--

	Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (12) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
23	Pruebas de Embarazo - Pregnancy SAS Urine hCG One-Step: (1) Pregnancy SAS Urine hCG One-Step/Prueba de embarazo en un solo paso mediante detección de hCG en orina SAS	Prueba		432

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Recibo de pago por concepto del trámite
2. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación
3. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
4. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
5. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación
6. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación
7. Certificado de existencia y representación de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.
8. Protocolo de investigación AI467003 del 11 de octubre de 2011
9. Enmienda N° 2 del 11 de octubre de 2011
10. Enmienda para muestras de sangre farmacogenética del 09 de agosto de 2011
11. Manual del investigador, versión del 30 de septiembre de 2011
12. Consentimiento Informado. Global SIS/ICF, Master Versión 1.4, Colombia V2 del 11 de enero de 2012
13. Consentimiento para muestra de ADN sanguíneo para estudios farmacogenéticos SIS/ICF Farmacogenético Master V1.1_Colombia V1 del 02 de noviembre de 2011

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



14. Tarjeta del paciente AI467003, versión 1.1 del 14 de noviembre de 2011 en español.
15. Certificado de póliza de seguro
16. Presupuesto
17. Manual del laboratorio de referencia central
18. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS y del Laboratorio Clínico local. Acta de visita de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
19. Hoja de vida del investigador principal e investigador secundario con los respectivos soportes
20. Declaración de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio y comparadores.
Imagen de la página Web de la FDA en donde aparece la información general de los comparadores.
21. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación. Lista de miembros y su disciplina. Quórum

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 : Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S
Investigador principal : Otto Alberto Sussman Peña
Investigador secundario : Rafael Enrique Conde Martínez

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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.5. RADICADO 2012019644

Protocolo: B0151006 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y seguridad de PF-04236921 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)”.

Fecha : 21/02/2012

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato: PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

Institución : Reumalab S.A.
 Investigador principal : Dr. Francisco Iván Vargas Grajales.
 Investigador secundario : Dr. Jorge Andrés Escobar Marulanda.
 : Dr. José Fernando Molina Retrepo.
 : Dr. Juan Felipe Betancur Pulgarín

De igual forma solicita la aprobación de importación de suministros y exportación de muestras para el protocolo de la referencia.

Para tal fin, se anexan los siguientes documentos:

Versión y fecha del protocolo de investigación	Protocolo B0151006: Enmienda 2 del protocolo final, 7 de septiembre de 2011. Nota aclaratoria en relación a la traducción al español del título del protocolo del estudio para Latinoamérica de fecha 25 de Noviembre del 2011
Suplemento de tipificación molecular Muestras para el banco biológico de investigaciones exploratorias de Pfizer	28 de febrero de 2011
Consentimiento informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	B0151006 modelo de FCI principal para Colombia, Versión 1.0_15Nov2011. B0151006_modelo de muestra de FCI para almacenamiento para Colombia Versión 1.0_15 nov 2011
Manual del Investigador: versión y fecha	Manual del Investigador de PF-04236921 de fecha agosto de 2011.
Cuestionario material para y/o el paciente	Evaluación de lupus efectuada por el participante_ B0151006_07-SEP-2011_CO_Spanish_PDS_VAS001_Subject_V1_06-Oct-2011 Escala FACIT de fatiga versión 4 spanish universal 16 de noviembre de 2006.

	Su salud y bienestar IQOLA SF-36V2, estándar Columbia (Spanish)
	Tarjeta de emergencia para el paciente BUTTERFLY study emergency card V1.0 Colombia spanish 16 nov 2011
	Diario de participante para esteroides orales B0151006 07 sep 2011 diario medicación en español Colombia V2 04-Oct-2011
	Questionario EQ 5D spanish versión for Colombia 2001 EuroQol Group EQ-5D is a trade mark of the EuroQol Group

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de recolección de muestras Kit tipo 1 / Vista de selección ~ Kit Type: 1 Visit: Screening <u>Conteniendo:</u> Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 50 Tubo con pastilla preservativa 50 Tubo de 2.5 ml con gel separador 100 Tubo de 2 ml con EDTA 50 Tubo de 10ml estéril 50 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 50 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 50 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil50 Estuche con laminilla de laboratorio 50 Tubo de 3 ml 50 Tubo de 5 ml 450 Tubo de 7ml con etiqueta 50 Tubo de 7 ml 50 Tubo de 7ml con etiqueta 50 Tubo de 5 ml con gel separador 50 Tubo de 3.5 ml con gel separador 150 Dispensador de sangre 50 Pipeta plástica de 3.5 ml 500 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 50 Aguja 50 Bolsa de plástico 100 Requisiciones de laboratorio 50	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	50 kits
2	Kit de recolección de muestras Kit tipo 2 / Visita de Semana 0 / Día 1 ~ Kit Type: 2 / Visit: Week 0/ Day 1 <u>Conteniendo:</u> Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 40 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 400 Tubo de polipropileno, 4 ml 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 80 Tubo de 2 ml con EDTA 120 Tubo de 4 ml con EDTA 120 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 120 Tubo de 5 ml 720 Tubo de 5 ml con gel separador 40 Tubo de 3.5 ml con gel separador 200 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 640 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 80 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	50 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
3	Kit de recolección de muestras Kit tipo 3 / Visita de Semana 2 ~ Kit Type: 3 / Visit: Week 2 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 120 Tubo de 3.5 ml con gel separador 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 120 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
4	Kit de recolección de muestras Kit tipo 4 / Visita de Semana 4 ~ Kit Type: 4 / Visit: Week 4 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 280 Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 200 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
5	Kit de recolección de muestras Kit tipo 5 / Visita de Semana 6 ~ Kit Type: 5 / Visit: Week 6 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 120 Tubo de 3.5 ml con gel separador 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 120 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/c descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
6	Kit de recolección de muestras Kit tipo 6 / Visita de Semana 8 ~ Kit Type: 6 / Visit: Week 8 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 80 Tubo de 2 ml con EDTA 80 Tubo de 4 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 120 Tubo de 5 ml 400 Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 360 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
7	Kit de recolección de muestras Kit tipo 7 / Visita de Semana 12 ~ Kit Type: 7 / Visit: Week 12 <u>Conteniendo:</u> Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 40 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 360 Tubo de polipropileno, 4 ml 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 160 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 320 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 80 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/c descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
8	Kit de recolección de muestras Kit tipo 8 / Visita de Semana 16 ~ Kit Type: 8 / Visit: Week 16 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 80 Tubo de 2 ml con EDTA 80 Tubo de 4 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 120 Tubo de 5 ml 400 Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 360 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
9	Kit de recolección de muestras Kit tipo 9 / Visita de Semana 20 ~ Kit Type: 9 / Visit: Week 20 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 320 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 240 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
10	Kit de recolección de muestras Kit tipo 10 / Visita de Semana 24 ~ Kit Type: 10 / Visit: Week 24 <u>Conteniendo:</u> Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 40 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 40C Tubo de polipropileno, 4ml 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 80 Tubo de 2 ml con EDTA 120 Tubo de 4 ml con EDTA 40 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 120 Tubo de 5 ml 76C Tubo de 5 ml con gel separador 80 Tubo de 3.5 ml con gel separador 160 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 640 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 80 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
11	Kit de recolección de muestras Kit tipo 11 / Visita de Semana 28 ~ Kit Type: 11 / Visit: Week 28 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 28C Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 200 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
12	Kit de recolección de muestras Kit tipo 12 / Visita de Semana 32 ~ Kit Type: 12 / Visit: Week 32 <u>Contenido:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
13	Kit de recolección de muestras Kit tipo 13 / Visita de Semana 36 ~ Kit Type: 13 / Visit: Week 36 <u>Contenido:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 280 Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 200 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
14	Kit de recolección de muestras Kit tipo 14 / Visita de Semana 44 ~ Kit Type: 14 / Visit: Week 44 <u>Contenido:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 320 Tubo de 3.5 ml con gel separador 80 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 240 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
15	Kit de recolección de muestras Kit tipo 15 ~ Visita de Final del Estudio ~ Kit Type: 15 / Visit: End of Study Conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 40 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 38C Tubo de polipropileno, 4ml 40 Tubo de 2 ml con EDTA 80 Tubo de 4 ml con EDTA 40 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 12C Tubo de 5 ml 60C Tubo de 5 ml con gel separador 80 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 480 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 80 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
16	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-1 / Visita de Retiro Anticipado ~ Kit Type: T-1 / Visit: Early Withdrawal (EW) Conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 40 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 40C Tubo de polipropileno, 4ml 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 80 Tubo de 2 ml con EDTA 120 Tubo de 4 ml con EDTA 40 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 8 ml 12C Tubo de 5 ml 76C Tubo de 5 ml con gel separador 80 Tubo de 3.5 ml con gel separador 160 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 640 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 80 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
17	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-2 / Visita de Seguimiento 1 ~ Kit Type: T-2 /Visit: EW-Follow-up Visit 1 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 320 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
18	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-3 / Visita de Seguimiento 2 ~ Kit Type: T-3 /Visit: EW-Follow-up Visit 2 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 320 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 30 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
19	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-4 / Visita de Seguimiento 3 ~ Kit Type: T-4 /Visit: EW-Follow-up Visit 3 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
20	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-5 / Visita de Seguimiento 4 ~ Kit Type: T-5 /Visit: EW-Follow-up Visit 4 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
21	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-6 / Visita de Seguimiento 5 ~ Kit Type: T-6 /Visit: EW-Follow-up Visit 5 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
22	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-7 / Visita de Seguimiento 6 ~ Kit Type: T-7 /Visit: EW-Follow-up Visit 6 <u>Conteniendo:</u> Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 40 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 10ml estéril 40 Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 5 ml 360 Tubo de 3.5 ml con gel separador 120 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 280 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
23	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-8 / Visita No Planificada PK 9001 ~ Kit Type: T-8 /Visit: Unplanned PK 9001 <u>Conteniendo:</u> Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Tubo de 5 ml 120 Pipeta plástica de 3.5 ml 120 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
24	Kit de recolección de muestras Kit tipo T-9 / Visita No Planificada PK 9002 ~ Kit Type: T-9 /Visit: Unplanned PK 9002 <u>Conteniendo:</u> Tubo de 4 ml 40 Tubo de 6 ml 80 Tubo de 5 ml 120 Pipeta plástica de 3.5 ml 120 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Aguja 40 Bolsa de plástico 40 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits
25	Kit de recolección de muestras Kit tipo U / Visita No Programada ~ Kit Type: U /Visit: Unscheduled <u>Conteniendo:</u> Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 80 Tubo con pastilla preservativa 40 Tubo de 2 ml 40 Tubo de polipropileno, 1ml 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 160 Tubo de 2 ml con EDTA 120 Tubo de 4 ml con EDTA 120 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 80 Tubo de 10ml estéril 120 Tubo de 6 ml 40 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 40 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 40 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nii40 Estuche con laminilla de laboratorio 40 Tubo de 3 ml 40 Tubo de 8 ml 160 Tubo de 5 ml 80 Tubo de 7ml con etiqueta 80 Tubo de 7 ml 40 Tubo para cultivo de orina, 5ml 40 Tubo de 5 ml con gel separador 80 Tubo de 3.5 ml con gel separador 240 Tubo de 8.5 ml con gel separador 40 Aguja 40 Dispensador de sangre 40 Pipeta plástica de 3.5 ml 880 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40 Bolsa de plástico 160 Requisiciones de laboratorio 40	Kit	Kit de recolección de muestras, específico por visita.	40 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
26	Kits de colección para muestras para investigación clínica, denominación "FACS B-cell/Transitional B-cell/T-cell Kit". Conteniendo: Tubo Vacutainer de 4 mL, tapa verde, con heparina sódica ~ 4mL Green top Sodium Heparin Vacutainer: BD-Becton Dickson / Aero Med Ltd: 350 Caja-kit tamaño grande ~ Large Kit Box Therapak: 350 Caja-kit con inserto de poliestireno extruido ~ Kit Box Styrofoam Insert Therapak: 350 Bolsa para embalaje de muestras biológicas ~ Biohazard Specimen Bag ABI: 350 Paño absorbente ~ Absorbent Sleeve Therapak: 350	Kit	Suplemento estándar a granel	350 kits
27	Tubo Vacutainer de 4 mL, tapa verde, con heparina sódica ~ 4mL Green top Sodium Heparin Vacutainer	Unidad	Material a granel	100 tubos
28	Caja-kit tamaño grande ~ Large Kit Box	Unidad	Material a granel	100 cajas-kits
29	Inserto de poliestireno extruido para uso con caja-kit ~ Kit Box Styrofoam Insert	Unidad	Material a granel	100 unidades
30	Bolsa para embalaje de muestras biológicas ~ Biohazard Specimen Bag	Unidad	Material a granel	100 bolsas
31	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Recipientes estériles, de 4 onzas de capacidad, para muestras de orina	Unidad	Material a granel	100 recipientes
32	UDS4 - TEST STRIPS, URINE, 100/BTL, (PS) Tiras reactivas para análisis de orina URS-10; presentación botella con 100 (cien) unidades por botella.	Botella de 100 unidades	Suplemento a granel, no incluido en kit	14 botellas
33	SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY Kits para pruebas de embarazo	Kits para prueba de embarazo en orina.	Suplemento a granel, no incluido en kit	250 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 : Reumalab S.A.
Investigador principal : Dr. Francisco Iván Vargas Grajales.
Investigador secundario : Dr. Jorge Andrés Escobar Marulanda.
: Dr. José Fernando Molina Retrepo.
: Dr. Juan Felipe Betancur Pulgarín

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.6. RADICADO 12008414

Protocolo: CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la proteína C reactiva ultrasensible (PCRus)”

Fecha : 03/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 de la referencia.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACI ON	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Visit 1 (Screening) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Request Form - Amended Safety (Form 1) 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Aqui-Pak 4-Bay Absorbent Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal	500
2		---	Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) Request Form - Amended Safety (Form 1) 21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use	300

	Kit D Visit 11 (Safety + PK/PD/IG) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Aqui-Pak 4-Bay Absorbent Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil Ocaso Airbill (Eurofins address, study-specific) Aqui-Pak 6-Bay Absorbent	
3	Kit F Visit 2.5, 3, 5, 6, 9, 15 and 19 (Safety)	---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form 1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube	300

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	
4	Kit I Confirmation T2DM Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Request Form - Check for T2DM (Form 3) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 2-Bay Aqui-Pak 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 mil Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Ocasa Airbill (Eurofins address, study-specific)	300
5	Kit P Quantiferon TB Gold In-Tube test (Visit 1) Clase I - según	---	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page	100

	Decreto 4725 de 2005.		Label, 2 x 4" Direct Thermal 1 mL QuantiFERON Cellestis gray top NIL tube 1 mL QuantiFERON Cellestis purple top Mitogen tube 1 mL QuantiFERON Cellestis red top TB Antigen tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Request Form - TBC testing (Form 4)	
6	KIT G Visit 4, 13 and 17 and End of prediabetic wast out (Safety + Urinalysis) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 18 g x 1" Sterile Syringe Needle 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	300
7		---	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 8" x 10" Ziplock Bag, 2 mil Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use	300

	KIT M Visit 2 -- EOS (Safety +Urinalysis+ PK/PD/IG + ANA) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok Vacutainer Brand Luer Adapter Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	
8	Kit N Visit 7 (Safety + Urinalysis + PK/PD/IG)	--- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Request Form - Safety (Form 2) Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use	300

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005		3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo Vacutainer Brand Luer Adapter 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 90 mL x 53 mm Sterile Container 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil	
9	Bulk supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	SureVue™ urine pregnancy kit for urine pregnancy testing	100
10	Shipping Supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Pre-printed airway bills (for ambient shipping) as required by region, with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Commercial Invoices	300
11	Documentation	---	Investigator Laboratory Manual Laminated charts Resupply Form	

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

3.15.7. RADICADO 12014808

Protocolo: CACZ885M2301 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con canakinumab administrado de forma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la hsPCR”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos Médicos (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	Electrodos Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Necesarios para realizar los electrocardiogramas	2500
2	Papel Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Necesarios para realizar los electrocardiogramas	6

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafo		x		X			Estarán disponibles en el momento de la importación	ELI 250/Mortara	5

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

3.15.8. RADICADO 12010723

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 : 13/02/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

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 la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BCDM Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo	1134 cartones que contienen una jeringa con 1 mL de una solución para inyección
BCDM Home Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo	500 cartones que contienen una jeringa con 1 mL de una solución para inyección

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

3.15.9. RADICADO 12013129

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Protocolo: CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)”

Fecha : 20/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	15150
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	16350
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	59400
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	38900
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	54540
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	24500
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	106270
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	58800

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

3.15.10. RADICADO 12014811

Protocolo: CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α ”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg	600
AIN457	Placebo	Viales	0 mg	456

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

3.15.11. RADICADO 12011927

Protocolo: MB102073 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA)”

Fecha : 15/02/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

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

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 de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



BMS 512148 (1PK) MB102-073 SB MUL	Dapagliflozina y/o placebo	Frasco con 35 tabletas cada uno	10 mg	65 frascos
BMS 512148 (1PK) MB102-073 DB MUL	Dapagliflozina y/o placebo	Frasco con 90 tabletas cada uno	10 mg	65 frascos

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

3.15.12. RADICADO 12014075

Protocolo: MB102077 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento Antihipertensivo adicional”

Fecha : 22/02/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

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 de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMS 512148 (1PK) MB102-073 SB MUL	Dapagliflozina y/o placebo	Frasco con 35 tabletas cada uno	10 mg	64 frascos
BMS 512148 (1PK) MB102-073 DB MUL	Dapagliflozina y/o placebo	Frasco con 90 tabletas	10 mg	64 frascos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del concepto de la enmienda 12003469.

3.15.13. RADICADO 12014627

Protocolo: MK 431-083 “Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlado con placebo y metformina para evaluar la seguridad y eficacia de sitagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado”

Fecha : 24/02/2012

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 de la referencia.

Dispositivos médicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



# ITEM	DISEPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	5 mL Cytotoxic BCT Tube Bandaic Alcohol Pad Specimen Bag AquiPat Small Kit Box		Visita 3, 8, 13, Rescate/Descontinuación	8 kits
2	5 mL Cytotoxic BCT Tube Bandaic Alcohol Pad Specimen Bag AquiPat Small Kit Box		Visita no programada	8 kits
3	Containers para envío (envíos con ambiente controlado)			20
5	Caja "Quest" para transporte de espécimen congelado			20
6	Pipeta plástica estéril 3ml Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		Visita: Tamizaje y/o no programada	8 kits
7	Box ambient shipper (box only) Bag 5 cell W/absorbent Sticker - PPD security seal Bag Applicable size 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 22G Eclipse Needle W/Holder		Kit Tipo L Visita 3.1	8 kits
8	Box ambient shipper (box only) Bag 5 cell W/absorbent Sticker - PPD security seal Bag Applicable size 6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) 22G Eclipse Needle W/Holder		Kit tipo Serología –Visita serología	8 kits
9	22G Eclipse Needle W/Holder		Kit tipo Genética Visita 5 y Genética	4

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

3.15.14. RADICADO 12010233

Protocolo: CAMN107A2303 “Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado de imatinib versus nilotinib en pacientes adultos diagnosticados *de novo* con leucemia mieloide crónica (LMC-CP) positiva para cromosoma filadelfia (Ph+)”

Fecha : 09/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AMN107	Tasigna	Cápsulas	200 mg	2.880

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

3.15.15. RADICADO 12014629

Protocolo: V212-001 “Un estudio de V212 en la prevención de Herpes Zóster en pacientes que reciben un Trasplante Autólogo de Médula Ósea o células madre”

Fecha : 24/02/2012

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V212 o Placebo correspondiente	V212	Viales	(7.5 + UAg/0.5 ml) Dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para (46.8 + UAg/0.5 ml) dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea o placebo	160
Diluyente estéril para la reconstitución de vacunas (agua estéril)	Diluyente	Viales	0.7 ml (volumen de llenado) solución estéril para reconstitución	160

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4ml Corning Internally Threaded Cryogenic vials (orange top)	Vial	Pertenece al kit PCR-lesión	50
2	15ml Falcon Conical Centrifuge Tube, Graduated (blue top)	Tubo	Pertenece al kit PCR-lesión	50
3	Applicator, 6 inch, sterile, 1 per envelope	Aplicador	Pertenece al kit PCR-lesión	50
4	Stainless-Steel Surgical Blade for Dissecting Knife, Size 11	Bisturi	Pertenece al kit PCR-lesión	50
5	10ML EDTA K2 (Plastic)	Tubo	Pertenece al kit PCR-Sangre completa	50
6	6ML Red Top Plain (Plastic)	Tubo	Pertenece al kit suministros auxiliares	50
7	10LB Frozen Shipper	Recipiente de transporte	Pertenece al kit suministros auxiliares	50
8	5-Slotted Cell Bag	Bolsa de transporte	Pertenece al kit suministros auxiliares	50
9	STP320 Shipping Box	Caja de transporte	Pertenece al kit suministros auxiliares	50
10	SAF-T-PACK Med STP 730 w/731	Recipiente de transporte	Pertenece al kit suministros auxiliares	50
22	2ML Cryovial W/Cap O Ring Sterile	Vial	Pertenece al kit suministros auxiliares	50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.16. RADICADO 12014818

Protocolo: 331-10-230 “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4,2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

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

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 la referencia.

Dispositivos médicos N/A Items para el bienestar de los pacientes mientras se encuentran hospitalizados

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
	Desodorante			42
	Cepillo de dientes			42
	Crema dental			42
	Bálsamo para los labios			42
	Cepillo para el cabello			42
	Toalla húmedas antibacterianas sin alcohol (envase de 10, resellable)			42
	Tapones para los oídos (par)			42
	Máscara para los ojos			42

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades solicitadas con base en el número de pacientes incluidos en Colombia para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 12014802

Protocolo: CFTY720D2325 “Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Mfg: Therapak 1801 Highland Avenue Unit K Duarte, California 91010 USA Clase I - según Decreto 4725	Se conocerá al momento del envío	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central	50
2	de 2005. Kit B Mfg: Therapak 1801 Highland Avenue Unit K Duarte, California 91010 USA Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Se conocerá al momento del envío	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central	50
3	Documentos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Incluye manuales, guías, formatos de solicitud y demás documentos necesarios	120 paquetes
4	---	---	---	---
5	---	---	---	---

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

3.15.18. RADICADO 12014804

Protocolo: CQAB149B2401 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez®Brrezhaler®150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50 µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Each pkg contains (1) Sample collect on kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)			

	(1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA K2 tube/ Tubo lavender de vidrio de 2mL con K2 EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Caja 1	---	1800
2	(2) Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box. (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda (Q-kit): 3 2ml lavender monoject w/EDTA K2 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K2 EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta Lab manual/Manual de laboratorio Sterile Urine cups/Vasos estériles para orina Office Pregnancy kits/Kits de la embarazado Urine Dipsticks SG 10/Tiras reactivas para orina SG 10 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium Specimen shipping bag/Bolso de	Caja 2	---	15

	envío del espécimen List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			
3	Lab manual/ Manual de laboratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	5
4	Sterile Urine cups/ Vasos estériles para orina Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	600
5	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	72
6	Urine Dipsticks SG 10/ Tiras reactivas para orina SG 10 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	cajas	---	18
7	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	600
8	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	100
9	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	50
10	El poseedor absorbente del tubo de	---	---	100

	Frasco Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			
11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	100
12	Diagnostic protected ambient shippe / Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	180

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

3.15.19. RADICADO 12014806

Protocolo: CRIT124D2302E1 “Extensión de 6 meses a etiqueta abierta del estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con THDA diagnosticado en la niñez”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RIT124-RITALIN LA	Metilfenidato clorhidrato	Cápsulas	20 mg	9000
RIT124-RITALIN LA	Metilfenidato clorhidrato	Cápsulas	30 mg	9000

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.20. RADICADO 12014812

Protocolo: CVAL489K2305 “Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y con o sin enfermedad renal crónica”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
VAL489	Diovan	Tabletas	160 mg	3280
VAL489	Diovan	Tabletas	320 mg	1600
VAL489	Diovan	Tabletas	40 mg	1250
VAL489	Diovan	Tabletas	80 mg	1700

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

3.15.21. RADICADO 12014814

Protocolo: CAEB071A2214 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, parcialmente ciego que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





sotrastaurina oral más una exposición estándar o reducida de tacrolimus vs. myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AEB071	Sotrastaurina	Cápsulas	100 mg	10000

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

3.15.22. RADICADO 12012631

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular-anticoagulación efectiva con factor Xa de próxima generación para el tratamiento de la fibrilación auricular (Effective aNticoagulation with factor xA Next GEneration in Atrial Fibrillation, ENGAGE-AF TIMI-48)”

Fecha : 17/02/2012

Patrocinador: Daichi Sankyo Pharma Development

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

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 la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Point of Care Cuvette Boxes	Caja x 25 cubetas	Caja con cubetas para análisis en el sitio de asistencia	806

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

3.15.23. RADICADO 12014910

Protocolo: CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de everolimus en receptores de trasplante hepático”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001	Certican	Tabletas	1 mg	2100

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

3.15.24. RADICADO 12014799

Protocolo: CRAD001N2301 “Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 24/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001	Everolimus	Tabletas	5 mg	3200
Placebo	----	Tabletas	0 g	3200

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

3.15.25. RADICADO 12008617

Protocolo: 28431754DIA3006 “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 (canagliflozina) 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 : 06/02/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición del N° 09 del 23 de septiembre de 2011 para el manual del investigador del 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 la edición del N° 09 del 23 de septiembre de 2011 para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12008616

Protocolo: 28431754DIA3006 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de 4 brazos, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (canagliflozina) 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 : 06/02/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 8 del 31 de agosto del 2011 para el manual del investigador del 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 la edición N° 8 del 31 de agosto del 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12009095

Protocolo: 28431754DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de canagliflozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 06/02/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 9 del 23 de septiembre de 2011 para el manual del investigador del 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 la edición N° 9 del 23 de septiembre de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12009099

Protocolo: 28431754DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de canagliflozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”

Fecha : 06/02/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 8 del 31 de agosto de 2011 para el manual del investigador del 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 la edición N° 8 del 31 de agosto de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 12012641

Protocolo: 28431754DIA3010 “Estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin comparado con placebo en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada con terapia hipoglucemiante en sujetos de edad avanzada”

Fecha : 17/02/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 08 del 31 de agosto de 2011, 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 08 del 31 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 12012638

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

Fecha : 17/02/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 9 del 23 de septiembre de 2011, 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, edición 9 del 23 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 12009910

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Protocolo: BAY 43-9006/12917 “Estudio fase III, aleatorizado, placebo controlado, doble ciego de sorafenib más erlotinib vs. sorafenib más placebo como tratamiento sistémico de primera línea para carcinoma hepatocelular (HCC)”

Fecha : 08/02/2012

Patrocinador: Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 12 del 19 de octubre del 2011 para el manual del investigador del 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 la versión 12 del 19 de octubre del 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12015099

Protocolo: BAY 43-9006/12917 “Estudio fase III, aleatorizado, placebo, controlado, doble ciego de sorafenib más erlotinib vs. sorafenib más placebo como tratamiento sistémico de primera línea para carcinoma Hepatocelular (HCC)”

Fecha : 27/02/2012

Patrocinador: Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 11.0 del 01 de julio del 2010, 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, versión 11.0 del 01 de julio del 2010, para el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.15.33. RADICADO 12010622

Protocolo: V102 02 “Estudio fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico, en adolescentes, para evaluar la seguridad tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY”

Fecha : 10/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 3.0 del 11 de mayo de 2011 para el manual del investigador del 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 la versión 3.0 del 11 de mayo de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia y tener en cuenta las objeciones hechas por el Comité de Ética.

3.15.34. RADICADO 12010627

Protocolo: V102 02E1 “Un estudio de extensión fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio”

Fecha : 10/02/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 3.0 del 11 de mayo de 2011 para el manual del investigador del 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 la versión 3.0 del 11 de mayo de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.15.35. RADICADO 12009333

Protocolo: H9B-MC-BCDO “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD)”

Fecha : 07/02/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 12009335

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 : 07/02/2012

Patrocinador: Eli Lilly Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 para el protocolo 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



recomienda aceptar el manual del investigador LY2127399 del 08 de agosto de 2011 para el protocolo referencia.

3.15.37. RADICADO 12009332

Protocolo: H9B-MC-BCDV “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 a uno o más inhibidores del TNF- α ”

Fecha : 07/02/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 12009331

Protocolo: H9B-MC-BCDP “Estudio multicéntrico, abierto, de fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA)”

Fecha : 07/02/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 LY2127399 del 08 de agosto de 2011 del para el protocolo de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



recomienda aceptar el manual del investigador LY2127399 del 08 de agosto de 2011 del para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 12013959

Protocolo: C-935788-012/D4300C00021 “Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con artritis reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un estudio de R935788 patrocinado por Rigel”

Fecha : 22/02/2012

Patrocinador: Astrazeneca AB

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 2 del 2012, numeral 3.15.15, donde la Comisión aprueba la versión N° 7 del manual del investigador cuando la versión correcta es la N° 08 con fecha del 02 de agosto de 2011. Esto por cuanto, se incluyó el formato F19-PM05-ECT que no corresponde a la versión N° 8 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar, para su evaluación, la versión No. 08 del manual del investigador, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 12012533

Protocolo: INV-DEN-203 “Estudio doble-ciego, aleatorio, controlado con placebo, descendiente en edades y en fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 18 meses y 45 años”

Fecha : 17/02/2012

Patrocinador: Inviragen Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del

investigador, versión número 3 con fecha del 08 de septiembre de 2011, 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 versión número 3 con fecha del 08 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 12013781 / 12020977

Protocolo: SPD476-409 “Estudio fase 3b/4, de etiqueta abierta, multicéntrico, prospectivo para evaluar el efecto del estado de remisión en la capacidad de mantener o alcanzar la remisión clínica y endoscópica durante una fase de mantenimiento a largo plazo de 12 meses con 2.4 g/día de *MMX® Mesalamina/Mesalazina una vez al día en pacientes adultos con colitis ulcerativa*”

Fecha : 22/02/2012

Patrocinador: Shire Development Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador la versión N° 8 del 03 de octubre de 2011 para el protocolo de la referencia.

Mediante radicado 12020977 el interesado presenta alcance al radicado 12013781, en el sentido de presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe para el manual del investigador versión 8.

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° 8 del 03 de octubre de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 12011243

Protocolo: 3074K6-2000-WW/B181104 “A phase 2 multicenter randomized double blind comparative study of the safety and efficacy of 2 doses of

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





tigecycline versus imipenem/cilastatin for the treatment of subjects with hospital acquired pneumonia”

Fecha : 14/02/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 60 del 2011, numeral 3.15.66, relacionado con el radicado N° 11092328 donde la Comisión solicita “(...) aclarar las razones por las cuales el Comité de Ética de la Fundación Neumológica Colombiana suspendió el 29 de octubre de 2010 el protocolo de la referencia”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.66 y recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 13 de septiembre de 2010 y el anexo de seguridad versión de septiembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 12006917

Protocolo: EPO-ANE-3010 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, de fase 3, de epoetina alfa más cuidado de apoyo estándar frente a cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que está recibiendo quimioterapia estándar”

Fecha : 31/01/2012

Patrocinador: PAREXEL International Colombia S.A.S

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que a partir del 02 de diciembre de 2011, JJPRD LLC (*Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development LLC*), patrocinador global del ensayo en referencia cambia su nombre y ahora operará bajo un nuevo nombre: *JRD LLC (Janssen Research and Development LLC)*

Este cambio de nombre no altera el patrocinio de dicho ensayo; ya que el cambio de nombre no afecta en absoluto la estructura del patrocinador ni se transferirán obligaciones contractuales a otra entidad legal.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información según la cual a partir del 02 de diciembre de 2011, JJPRD LLC (Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development LLC), patrocinador global del ensayo en referencia cambia su nombre y ahora operará bajo un nuevo nombre: JRD LLC (Janssen Research and Development LLC).

3.15.44. RADICADO 12010483

Protocolo: A3921024 “A long-Term, open-label follow-up study of tasocitinib (CP-690,550) for treatment of rheumatoid arthritis”

Fecha : 10/02/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 12005801; en el sentido de allegar el formato F19-PM05-ECT firmado por la doctora Catalina Hoyos Gerente de Estudios Clínicos Pfizer S.A.S.

Concepto: Revisada la documentación allega, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que este caso se evaluó y conceptuó en el Acta No. 15 de 2012, numeral 3.15.57.

3.15.45. RADICADO 12014710

Protocolo: MB 102-073 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA)”

Fecha : 24/02/2012

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

02 del 2012, numeral 3.15.18; en el sentido de allegar la información solicitada mediante documento titulado “Evaluación de Bristol-Myers Squibb (CARES#41841.4) y Astrazeneca a cánceres de vejiga reportados en estudios de dapagliflozina”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.15.18., recomienda aceptar el apéndice general N° 2 del 06 de mayo de 2011 al manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 12004902

Protocolo: 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”

Fecha : 25/01/2012

Patrocinador : Pfizer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.5; en el sentido de aprobar el protocolo en referencia, versión 07 del 28 de febrero de 2011 que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Gustavo Zuluaga como investigador principal.

Lo anterior, teniendo en cuenta que tanto en el Acta N° 46 como en la N° 60 de 2011 se mencionó la importación de los productos de investigación pero no se hace referencia a la aprobación del protocolo de investigación o el centro en el cual se desarrollará.

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 a continuación:

- 1. Protocolo 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”
2. Manual del investigador, edición N° 18 versión julio de 2010.
 3. Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación (general) fecha de la versión original 28 de febrero de 2011, fecha de la versión prototipo Colombia 24 de mayo de 2011
 4. Hojas de vida de los investigadores.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Gustavo Adolfo Zuluaga Valencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.47. RADICADO 12009555

Protocolo: A3L24 “Estudio de consistencia lote a lote de la vacuna DTaP-IPV-Hep B-PRP-T Administrada a los 2-4-6 meses de edad a lactantes latinoamericanos sanos de forma concomitante con Prevenar™ y Rotarix™”.

Protocolo : A3L27 “Evaluación de la persistencia de los anticuerpos luego de una serie primaria de vacunación a los 2, 4 y 6 meses en el estudio A3L24 y efecto de refuerzo de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T o Infarix hexa® administrada de forma concomitante con Prevenar® entre los 12 y los 24 meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos”

Fecha : 07/02/2012
Patrocinador : Sanofi Pasteur

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los Eventos Adversos No Serios, los cuales se deben tomar como información complementaria al Brochure del Investigador, edición número 13 del 25 de agosto de 2011 presentado con el número de radicado N° 11109293 para los protocolos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad para los protocolos de la referencia.

3.15.48. RADICADO 12013296

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Protocolo: SPP100E2337 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo para determinar si, en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales; aliskiren, además del tratamiento convencional, reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal”

Fecha : 21/02/2012

Patrocinador: 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 el Acta N° 02 de 2012, numeral 3.15.47; en el sentido de “(...) allegar un informe del estado actual del estudio de investigación Apollo que permita efectuar una evaluación de seguridad y eficacia hasta el momento”

Además, se resalta que adicionalmente a dicho estudio se están llevando a cabo los siguientes estudios de investigación con protocolos y poblaciones de características diferentes a las del estudio suspendido. Dichos protocolos son los siguientes:

Estudio	Población
APOLLO (Aliskiren Prevention of Later Life Outcomes)-SPP100G2301 es un estudio multicéntrico aleatorizado, controlado de Aliskireno en la prevención de eventos cardiovasculares mayores en personas de edad avanzada	El estudio incluye pacientes adultos mayores de 65 años con PAS entre 130 y 159 mmHg y factores de riesgo adicionales
ATMOSPHERE (Aliskiren Trial to Minimize Outcomes in Patients with Heart Failure) SPP100F2301-Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en la monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)	Pacientes adultos hombres y mujeres mayores de 18 años que tengan por lo menos 5 años de experiencia de vida con diagnóstico de falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)

ASTRONAUT (Aliskiren Trial On Acute hear failure outcomes) SPP100A2368. Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y a la morbilidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por descompensación aguda de falla cardiaca	Pacientes adultos mayores de 18 años con expectativa de vida de 5 años y que tengan diagnóstico de falla cardiaca aguda con signos de sobrecarga hídrica, clasificación III a IV NYHA.
---	---

En tal sentido, se allegan los documentos de análisis que respaldan los datos de seguridad y eficacia del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 15 de 2012 numeral 3.15.65.

3.15.49. RADICADO 10104221

Protocolo: “Eficacia de la terapia con radionúclidos 177-Lu-DOTA 0,Tyr 3 Octreotate para tumores neuroendocrinos de bajo grado metastáticos inoperables”

Fecha : 24/12/2010

Patrocinador: Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de 2010 numeral 3.15.6., y solicita estudiar y aprobar el protocolo de investigación de la referencia.

Institución : Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.

Investigador principal : Carmen Amelia de los Reyes

Investigador secundario : Augusto Llamas Olier M
Nidia Delgado
Javier Rada
César Villamil
María Cristina Martínez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Humberto Varela
Álvaro Calderón Moncayo
Emperatriz Angarita
Felipe Fierro
Jesús Alejandro Estévez

Consentimiento informado: versión 05 del 01 de junio de 2010

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

Institución : Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.
Investigador principal : Carmen Amelia de los Reyes
Investigador secundario : Augusto Llamas Olier M
Nidia Delgado
Javier Rada
César Villamil
María Cristina Martínez
Humberto Varela
Álvaro Calderón Moncayo
Emperatriz Angarita
Felipe Fierro
Jesús Alejandro Estévez

Dado el tiempo transcurrido, la Sala solicita al interesado allegar un avance, del protocolo de la referencia, sobre los resultados obtenidos hasta el momento

3.15. RADICADO 12018336

Protocolo: 32-007 “Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de veítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo”

Fecha : 07/03/2012
Patrocinador: LatAm Clinical Trials S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el siguiente error publicado en el Acta N° 04 de 2012, numeral 3.15.24; ya que por error aparece como patrocinador Latam Clinical Trials y el patrocinador correcto es SANTEN Incorporated.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2012, numeral 3.15.24., en el sentido de corregir el nombre del patrocinador, siendo el correcto la forma SANTEN Incorporated y no el registrado en el Acta citada.

Siendo las 14:00 horas del 02 de mayo de 2012, 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

