

600-4980-17

Bogotá D.C., 15 de junio del 2017

### EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

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

#### 1. Radicado 17043626 del 25/04/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-FIB-891

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: FGCL-4592-060

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis

Patrocinador: FibroGen Inc.

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

Importador: ICON Clinical Research International Limited sucursal Colombia

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>GENKIT1</b> (1) 4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) 1/2" Dot label for Kit Box (Red) (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		397

600-4980-17

2	<b>GENKIT3</b> (1) 4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		216
3	<b>GENKIT4</b> (1) 4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		259

600-4980-17

4	<b>GENKIT5</b> (1) 4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		130
5	<b>GENKIT6</b> (1) 4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		130

600-4980-17

6	<b>UNSCHE</b> (3) 4 Segmented Absorbent Pouch (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) (1) 4 mL Gray Urine C & S Plastic Becton Dickinson (1) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (3) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) 1/2" Dot label for Kit Box (Red) (5) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (4) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Band-Aid Dukal (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) Needle Holder	Kit		407
7	<b>PREGNANCY SAS URINE HCG ONE-STEP W/INSTRUCTIONS</b>	Kit		1339
8	<b>90 ML YELLOW NO ADDITIVE PLASTIC PARTER MEDICAL SCREW TOP STERILE</b>	Unidad		120

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

600-4980-17

## 2. Radicado 17045007 del 27/04/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1083

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-355

Protocolo: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE-355)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Unidad		64
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad		64
3	Tubo plástico 4 ml	Unidad		64
4	Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad		128
5	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	Unidad		64
6	Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated	Unidad		64
7	ICE PACK gel phase change	Unidad		200
8	Tapa para tubo plástico 5ml	Unidad		64

600-4980-17

9	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Unidad		64
10	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Unidad		64
11	Sostenedor de jeringa plástica– no Reutilizable	Unidad		64
12	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		64
13	FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	Unidad		64
14	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		64
15	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad		64
16	Tubo, Vacutainer, plástico, acero inoxidable (5 ml)	Unidad		64
17	TUBO de 2ML, vacutainer con EDTA	Unidad		64
18	CONTENEDOR, ESTERIL, 60ML	Unidad		64
19	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad		64
20	AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12"	Unidad		128
21	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete de 144 unidades		30
22	Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml	Unidad		64

600-4980-17

23	SLIDE MAILER	Unidad		64
24	Pipetaplásticaestéril 3ml	Unidad		128

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

### 3. Radicado 17054284 del 19/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-1095

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-743

Protocolo: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de Nivolumab en combinación con Ipilimumab versus Pemetrexed con Cisplatino o Carboplatino como primera línea de tratamiento para Mesotelioma pleural no resecable.

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREEN TISSUE KITS (KITS DE LA PANTALLA DE TEJIDO)	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
2	[ ARM A C1D1 W1 KITS (KITS DE BRAZO A C1D1 W1) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
3	[ ARM A C1D1 30M KITS (KITS DE BRAZO A C1D1 30M) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
4	[ ARM B C1D1 W1 KITS (KITS DE BRAZO B C1D1 W1) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
5	[ ARM A C1 D15 , ARM A C2 D15 KITS (BRAZO A C1 D15, BRAZO A C2 D15) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 46 <sup>(B)</sup> ]
6	[ ARM A OR B WEEK 7 KITS (BRAZO A o B SEMANA 7 KITS) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 46 <sup>(B)</sup> ]

600-4980-17

7	[ ARM A OR B WEEK 7 TISSUE KITS (BRAZO A o B SEMANA 7 KITS DE TEJIDO) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 46 <sup>(B)</sup> ]
8	[ ARM A OR B WEEK 13 KITS (BRAZO A o B SEMANA 13 KITS) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 46 <sup>(B)</sup> ]
9	[ ARM A C4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 KITS (BRAZO A C4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 KITS) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 184 <sup>(C)</sup> ]
10	[ PROGRESSION KITS (KITS DE PROGRESIÓN) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
11	[ FOLLOW UP1, FOLLOW UP2 KITS (SIGA UP1, UP2 SIGA KITS) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 23 <sup>(A)</sup> ]
12	[ UNSCH / RETEST KITS (KITS VISITAS NO PROGRAMADOS/RETEST) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 90 <sup>(D)</sup> ]
13	<b>Standard Bulk Supply</b> (Material a granel) Se enumeraindependientemente los componentes ]	[ Kit ]	[ ]	[ ]
14	[ Sterile 90ml Urine Cups / <b>Recipientes estériles para orina de 90 mL</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
15	[ Cryo Box Large / <b>Cryo-cajas grandes</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
16	[ IATA Materials / <b>Tarjetas con listas del contenido / El poseedor absorbente del tubo de Frasco</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
17	[ Specimenshipping bag / <b>Bolso del envío del espécimen</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
18	[ List of contentscards / <b>Lista de las tarjetas del contenido</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
19	[ Absorbent vial tubeholder / <b>El poseedor absorbente del tubo de Frasco</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
20	[ CoolPak 8 oz. / <b>Enfriar Pak 8 oz</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
21	[ Gel Wraps / <b>Gel Refrigerante Envolverte</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
22	[ Diagnostic protected ambient shipper kit / <b>Kit de transporte a temperaturaambiente para muestras no infecciosas/ pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) ]</b>	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]



600-4980-17

23	[ Diagnostic protected ambient shipper kit / <b>Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas</b> / packof 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
24	[ Diagnostic frozen shipper / <b>Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
25	[ Diagnostic refrigerated shipper / <b>Sistema de envío para muestras diagnosticas refrigeradas</b> ]	[ Kit ]	[ ]	[ 84 <sup>(E)</sup> ]
26	PROGRESSION TISSUE KITS (KITS DE PROGRESIÓN DE TEJIDO)	Kit		23 <sup>(A)</sup>

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

#### 4. Radicado 17053039 del 17/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-BM-990

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM101-550

Protocolo: Estudio clínico de Fase 3B, randomizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato antes

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
72	IP EARLY TERM (IP TERMINOS TEMPRANOS)	Kits		42 (A)

600-4980-17

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

#### 5. Radicado 17032061 del 22/03/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946/ 17067

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

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

Importador: Bayer S.A.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO(nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)				
1	CMV	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	209

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
<b>CMV each containing:</b>					
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plástico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA

600-4980-17

EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	1	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
TUBE, 3mL, K2EDTA, CE	ED03	1	Tubo de 3ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, MONROE, NC 28110, USA

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

#### 6. Radicado 17049596 del 09/05/2017

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

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY 94-8862 / 17530

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

Patrocinador: Bayer S.A

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

Importador: Bayer S.A

600-4980-17

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)</b>				
1	[17530 RUN-IN ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 440 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron + 20% adicional a la cantidad aprobada en el Acta 26 de INVIMA (192) ]	[632 ]
2	[17530 VISIT 1 BASELINE ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 320 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron. ]	[320 ]
3	[17530 UP-TITRATION ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 35 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron. ]	[35 ]
4	[17530 SCREENING ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 323 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron + 20% adicional a la cantidad aprobada en el Acta 26 de INVIMA (192) ]	[515 ]
5	[17530 RETEST ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 272 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron. ]	[272 ]
6	[17530 VISIT 2 MONTH 1 ]	[Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo ]	[Se solicitan 320 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron. ]	[320 ]
7	17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Se solicitan 192 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron.	192
8	17530 PK KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Se solicitan 199 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron.	199

600-4980-17

9	17530 URINE KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Se solicitan 510 para reemplazar los kits de la importación inicial que se vencieron + 20% adicional a la cantidad aprobada en el Acta 26 de INVIMA (874). Se recolectan hasta 4 kits por paciente en periodo de preinclusión adicional a los kits correspondientes a las visitas.	1384
<b>Extra Materials</b>				
10	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de colección de orina de 4oz	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	3 contenedores de orina por cada kit de orina solicitado (ITEM 9: 720*3=4152)	4152

A continuación se presenta la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)					
17530 PK KIT each containing:	T-1				
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina	BD VACUTAINER LABWARE MED	1 BECTON DRIVE MC016, Franklin Lakes, NJ 7417, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plástico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

600-4980-17

PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
<b>17530 RUN-IN each containing:</b>	<b>1</b>				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
<b>17530 VISIT 2 MONTH 1 each containing:</b>	<b>4</b>				
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA

600-4980-17

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
<b>17530 UP- TITRATION each containing:</b>	<b>U-2</b>				
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
<b>17530 SCREENING each containing:</b>	<b>2</b>				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA

600-4980-17

NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
<b>17530 RETEST each containing:</b>	<b>U</b>				
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB



600-4980-17

<b>17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT each containing:</b>	U-1				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
<b>17530 VISIT 1 BASELINE each containing:</b>	3				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

600-4980-17

TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
<b>17530 URINE KIT each containing:</b>	<b>T-2</b>				
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	6	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
<b>Extra Materials, containing</b>					
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	SSC4	4	Vaso de colección de orina de 4oz	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

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

#### 7. Radicado 17051922 del 15/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-MS-1052

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 3475-240

Protocolo: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma

600-4980-17

hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240)

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Type BIOPSY</b>	[ Kit ]	[ Se utiliza en Visita de Screening	[ 33 ]
	Bag-Zip Lock Biohazard 6x9			
	Card-PLT Kit Packaging Insert			
	Cassette Paraffin Embedding			
	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin			
	Requisition Forms-SUP 1			
	Sponge for Cassette Paraffin Embedding			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			

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

### 8. Radicado 17047471 del 04/05/2017

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GNT-1087

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GA30067

Protocolo: Estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave

Patrocinador: Genetech, Inc

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

600-4980-17

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) ]	<b>Optional Whole Blood WGS</b> Kit conteniendo: BAG WITH DRY MOP HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, ]	NINGUNA ]	54 ]
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) ]	<b>Week 2 Day 14</b> Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]	NINGUNA ]	54 ]

600-4980-17

<p>3</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) ]</p>	<p><b>Week 8 Day 56</b>          Kit conteniendo:          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,          HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST          EXTRA BAR CODE LABEL          PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI          NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE          CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER          2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB          TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE          BLOOD, DISPENSER, PLASTIC          TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER          COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]</p>	<p>NINGUNA ]</p>	<p>54 ]</p>
<p>4</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing. (Type 3i) ]</p>	<p><b>Safety Followup</b>          Kit conteniendo:          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,          BAG WITH DRY MOP          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,          HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST          EXTRA BAR CODE LABEL          PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI          CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER          2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB          TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL          NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G          TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE          BLOOD, DISPENSER, PLASTIC          TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML          TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER          COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]</p>	<p>NINGUNA ]</p>	<p>54 ]</p>

600-4980-17

5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) ]	<p><b>Week 36 Day 252</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]</p>	NINGUNA ]	54 ]
---	---	---	-----------	------

600-4980-17

6	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Week 24 Day 168</b></p> <p>Kit conteniendo:  TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,  BAG WITH DRY MOP  TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,  YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6  HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST  EXTRA BAR CODE LABEL  BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN  PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI  CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER  2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB  TUBE, PAXGENE BLOOD RNA  TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE  TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL  NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G  TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE  TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU  BLOOD, DISPENSER, PLASTIC  TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER  TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	54
---	---	--	---------	----

600-4980-17

7	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Week 12 Day 84</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	45
---	---	---	---------	----



600-4980-17

8	Box containing vials and other study materials for laboratory testing. (Type 4i)	<p><b>Week 4 Day 28</b></p> <p>Kit conteniendo:  TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,  BAG WITH DRY MOP YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6  HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST  EXTRA BAR CODE LABEL  BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN  PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC  CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER  2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB  TUBE, PAXGENE BLOOD RNA  TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE  NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G  TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE  TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIUM  BLOOD, DISPENSER, PLASTIC  TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER  TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,  COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	54
---	--	--	---------	----

600-4980-17

<p>9</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p><b>Unscheduled</b>          Kit conteniendo:          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, BAG WITH DRY MOP          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST          EXTRA BAR CODE LABEL          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6          BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN          PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI          CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER          2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB          TUBE, PAXGENE BLOOD RNA          TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE          NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G          TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUET          TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL          TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE          TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU          TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)          TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER          TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>12</p>
----------	--	--	----------------	-----------

600-4980-17

10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Week 52 Day 365</b></p> <p>Kit conteniendo:</p> <p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,</p> <p>BAG WITH DRY MOP</p> <p>TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,</p> <p>YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6</p> <p>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST</p> <p>EXTRA BAR CODE LABEL</p> <p>BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN</p> <p>PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI</p> <p>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER</p> <p>2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB</p> <p>TUBE, PAXGENE BLOOD RNA</p> <p>TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,</p> <p>TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE</p> <p>TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL</p> <p>NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G</p> <p>TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE</p> <p>TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU</p> <p>BLOOD, DISPENSER, PLASTIC</p> <p>TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,</p> <p>MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER</p> <p>TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,</p> <p>COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	54
----	---	--	---------	----

600-4980-17

11	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>Early Termination</b> Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, BAG WITH DRY MOP YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	6
----	---	---	---------	---

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

**9. Radicado 17047474 del 04/05/2017**

Código del Protocolo asignado por el INVIMA: PI-GNT-1051

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GA29350

Protocolo: Estudio de Fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con Artritis Reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de

600-4980-17

GDC-0853 en comparación con placebo y Adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (Cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (Cohorte 2).

Patrocinador: Genetech, Inc

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

Importador: Quintiles Colombia Ltda.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) ]	<b>Week 8 Day 56</b> Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]	NINGUNA ]	60 ]

600-4980-17

2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) ]	<p><b>Week 1 Day 7</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            EXTRA BAR CODE LABEL            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, ]</p>	NINGUNA ]	60 ]
---	---	---	-----------	------

600-4980-17

3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) ]	<b>Week 2 Day 14</b> Kit conteniendo: BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]	NINGUNA ]	60 ]
---	---	--	-----------	------

600-4980-17

4	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) ]	<p><b>Week 12 Day 84</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]</p>	NINGUNA ]	60 ]
---	---	---	-----------	------



600-4980-17

5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) ]	<p><b>Safety Followup</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) ]</p>	NINGUNA ]	60 ]
---	---	--	-----------	------

600-4980-17

6	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Week 4 Day 28</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	60
---	---	--	---------	----

600-4980-17

7	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Unscheduled</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR            TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB            TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC            TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL            TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,            TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER</p>	NINGUNA	12
---	---	--	---------	----

600-4980-17

		TOP, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
8	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p><b>Week 0 Day 1</b>            Kit conteniendo:            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,            BAG WITH DRY MOP            TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,            YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6            HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST            EXTRA BAR CODE LABEL            BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN            PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI            CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER            2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB            TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            TUBE, PAXGENE BLOOD RNA NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G            TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE            TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL            TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE            TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU            BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER            TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,            COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	60

600-4980-17

<p>9</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)</p>	<p><b>Screening</b>          Kit conteniendo:          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,          BAG WITH DRY MOP          TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,          TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR          YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6          HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST          EXTRA BAR CODE LABEL          TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO          BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN          PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI          CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER          2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB          TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR          TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR          TUBE, PAXGENE BLOOD RNA          TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G          TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB          TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G          TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE          TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T          TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL          TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE          TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU          BLOOD, DISPENSER, PLASTIC          TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL          TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,          MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER          TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,          TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML          COMBO GEL PAK (BAG W/DRY</p>	<p>NINGUNA</p>	<p>102</p>
----------	--	--	----------------	------------

600-4980-17

		MOP)		
10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<b>Early Termination</b> Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, YELLOW-GOLD TOP, PLASTIC, SST, 6 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE TUBE, BLOOD DRAW, CPT WITH SODIU BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	12
11	SED RATE KIT - DISPETTE 2	Unidades	NINGUNA	24

600-4980-17

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos 3M ECG electrodos ]							N/A ]	3M ]	45 paquetes de 3M ECG electrodos (50 electrodos cada paquete) ]

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

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica