

Brasília, 07/02/2022

Ao(À) Senhor(a)

Gizele Thame

INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Avenida Queiroz Filho, 1700 — Torre A— Sala 702 ,VILA LEOPOLDINA ,SÃO PAULO ,SP ,05319000

Ofício nº 0464483222, do Processo 25351.785112/2018-12 , Expediente 1100347/18-2 - COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS/ANVISA

Brasília, 07/02/2022

Ao(À) Senhor(a)

DANIELA COSTA DE OLIVEIRA GASPAR DA SILVA

INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Rua Gomes de Carvalho, 1666 - 15 andar - cj 151 VILA OLIMPIA

CEP 04547006. SÃO PAULO/SP

Assunto: ATUALIZAÇÃO CE 19/2019\_DEEC previsto\_4740584/21-8.

Gerência Geral de Medicamentos - GG MED

Gerência de Avaliação da Segurança e Eficácia - GESEF

## COMUNICADO ESPECIAL EM DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)

Nº 19/2019

Expediente do CE: 1100347/18-2

Data de Autorização Inicial: 3/4/2019

Empresa solicitante do DDCM: INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA.

Prezado(a) Senhor(a),

O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) foi analisado e aprovado por esta coordenação, podendo ser iniciado o desenvolvimento do medicamento experimental no Brasil, após as aprovações éticas pertinentes, de acordo com a norma que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. O dossiê aprovado é composto pelos seguintes ensaios clínicos, com os respectivos produtos a serem importados, se necessário, para a adequada condução da pesquisa:

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico																											
	UM ESTUDO DE EXTENSÃO, DE FASE 3, ABERTO E MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM LONGO PRAZO DO PEGCETACOPLAN EM PACIENTES COM ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDÁRIA A DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE. EMENDA 2, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2020.	APL2-GA-305																											
<b>Produtos a serem importados</b>																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do produto</th> <th>Condições de armazenamento</th> <th>Prazo de Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PEGCETACOPLAN (APL2) 15 MG/0.1ML VI 1 X KT BKLT5</td> <td>2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ.</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>VIAL ADAPTER 13MM FLL W/5MCM FILTER</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>58 A 60 MESES</td> </tr> <tr> <td>STERILE WOODEN / COTTON SWAB</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>5 ANOS</td> </tr> <tr> <td>K-PACK II 27G TERUMO NEEDLE</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>12 MESES</td> </tr> <tr> <td>K-PACK II 29G TERUMO NEEDLE</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>12 MESES</td> </tr> <tr> <td>SYRINGE 1ML LUER LOCK</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>5 ANOS</td> </tr> <tr> <td>LABORATORY KITS - BOX CONTAINING VIALS AND OTHER STUDY MATERIALS FOR LABORATORY TESTING</td> <td>15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>6 A 18 MESES</td> </tr> <tr> <td>URINE PREGNANCY TEST</td> <td>TEMPERATURA AMBIENTE.</td> <td>6 MESES APROXIMADAMENTE</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade	PEGCETACOPLAN (APL2) 15 MG/0.1ML VI 1 X KT BKLT5	2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ.	24 MESES	VIAL ADAPTER 13MM FLL W/5MCM FILTER	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	58 A 60 MESES	STERILE WOODEN / COTTON SWAB	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	5 ANOS	K-PACK II 27G TERUMO NEEDLE	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	12 MESES	K-PACK II 29G TERUMO NEEDLE	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	12 MESES	SYRINGE 1ML LUER LOCK	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	5 ANOS	LABORATORY KITS - BOX CONTAINING VIALS AND OTHER STUDY MATERIALS FOR LABORATORY TESTING	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	6 A 18 MESES	URINE PREGNANCY TEST	TEMPERATURA AMBIENTE.	6 MESES APROXIMADAMENTE	
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade																											
PEGCETACOPLAN (APL2) 15 MG/0.1ML VI 1 X KT BKLT5	2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ.	24 MESES																											
VIAL ADAPTER 13MM FLL W/5MCM FILTER	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	58 A 60 MESES																											
STERILE WOODEN / COTTON SWAB	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	5 ANOS																											
K-PACK II 27G TERUMO NEEDLE	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	12 MESES																											
K-PACK II 29G TERUMO NEEDLE	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	12 MESES																											
SYRINGE 1ML LUER LOCK	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	5 ANOS																											
LABORATORY KITS - BOX CONTAINING VIALS AND OTHER STUDY MATERIALS FOR LABORATORY TESTING	15°C A 30°C. TEMPERATURA AMBIENTE.	6 A 18 MESES																											
URINE PREGNANCY TEST	TEMPERATURA AMBIENTE.	6 MESES APROXIMADAMENTE																											
25351.799643/2021-80 LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA.																													

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico																																																
	UM ESTUDO ABERTO, RANDOMIZADO, CONTROLADO, DE FASE 2 PARA AVALIAR A SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PEGCETACOPLAN NO TRATAMENTO DE RECORRÊNCIA DE C3G OU IC- APL2-C3G-MPGN PÓS-TRANSPLANTE. PEGCETACOPLAN (APL-2) PROTOCOLO APL2-C3G-204 EMENDA 1	204																																																
<b>Produtos a serem importados</b>																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do produto</th> <th>Condições de armazenamento</th> <th>Prazo de Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NANOCOOLER</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>ETIQUETAS</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>CAIXA DE ALÍQUOTA</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>KIT KADDY</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>FORMULÁRIO DE REABASTECIMENTO DO KIT</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>PEGCETACOPLAN (APL-2) SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO 1080 MG EM 20 ML (54 MG/ML) CONTÉM 6 FRASCOS</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C.</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>COMPRIMIDOS CIPROFLOXACINO 500 MG COMO CLORIDRATO CONTEÚDO: 20 COMPRIMIDOS</td> <td>ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15-25°C</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>COMPRIMIDOS FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA BP250 MG CONTEUDO:28 COMPRIMIDOS</td> <td>ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15 -25 °C</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>NIMENRIX PÓ E DILUENTE P/ SOL INJ EM SERINGA PREENCHIDA VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DOS GRUPOS A,C,W-135 E Y 1 FRASCO-AMPOLA C/ PÓ + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ML DE DILUENTE 2 AGULHAS</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C</td> <td>48 MESES</td> </tr> <tr> <td>BEXSERO – MENINGOCOCCAL GROUP B VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C</td> <td>36 MESES</td> </tr> <tr> <td>PNEUMOVAX 23 SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA PNEUMOCÓCICA DE POLISSACARÍDEO 1 SERINGA PREENCHIDA DE 0,5 ML PARA DOSE ÚNICA</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C</td> <td>26 ATÉ 36 MESES</td> </tr> <tr> <td>PREVENAR 13 - SUSPENSÃO INJETÁVEL VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA COM POLISSACARÍDEO (13-VALENTE, ADSORVIDA) - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C</td> <td>36 MESES</td> </tr> <tr> <td>HIBERIX VACINA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) PÓ E SOLVENTE P/ SOL PARA INJ (1 FRASCO COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5ML DE SOLVENTE E AGULHAS ACOPLADAS)</td> <td>ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C</td> <td>36 MESES</td> </tr> <tr> <td>CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO</td> <td>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade	NANOCOOLER	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	ETIQUETAS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	CAIXA DE ALÍQUOTA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	KIT KADDY	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	FORMULÁRIO DE REABASTECIMENTO DO KIT	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	PEGCETACOPLAN (APL-2) SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO 1080 MG EM 20 ML (54 MG/ML) CONTÉM 6 FRASCOS	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C.	24 MESES	COMPRIMIDOS CIPROFLOXACINO 500 MG COMO CLORIDRATO CONTEÚDO: 20 COMPRIMIDOS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15-25°C	24 MESES	COMPRIMIDOS FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA BP250 MG CONTEUDO:28 COMPRIMIDOS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15 -25 °C	24 MESES	NIMENRIX PÓ E DILUENTE P/ SOL INJ EM SERINGA PREENCHIDA VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DOS GRUPOS A,C,W-135 E Y 1 FRASCO-AMPOLA C/ PÓ + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ML DE DILUENTE 2 AGULHAS	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	48 MESES	BEXSERO – MENINGOCOCCAL GROUP B VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES	PNEUMOVAX 23 SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA PNEUMOCÓCICA DE POLISSACARÍDEO 1 SERINGA PREENCHIDA DE 0,5 ML PARA DOSE ÚNICA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	26 ATÉ 36 MESES	PREVENAR 13 - SUSPENSÃO INJETÁVEL VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA COM POLISSACARÍDEO (13-VALENTE, ADSORVIDA) - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES	HIBERIX VACINA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) PÓ E SOLVENTE P/ SOL PARA INJ (1 FRASCO COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5ML DE SOLVENTE E AGULHAS ACOPLADAS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES	CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA	
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade																																																
NANOCOOLER	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
ETIQUETAS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
CAIXA DE ALÍQUOTA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
KIT KADDY	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
FORMULÁRIO DE REABASTECIMENTO DO KIT	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
PEGCETACOPLAN (APL-2) SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO 1080 MG EM 20 ML (54 MG/ML) CONTÉM 6 FRASCOS	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C.	24 MESES																																																
COMPRIMIDOS CIPROFLOXACINO 500 MG COMO CLORIDRATO CONTEÚDO: 20 COMPRIMIDOS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15-25°C	24 MESES																																																
COMPRIMIDOS FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA BP250 MG CONTEUDO:28 COMPRIMIDOS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 15 -25 °C	24 MESES																																																
NIMENRIX PÓ E DILUENTE P/ SOL INJ EM SERINGA PREENCHIDA VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DOS GRUPOS A,C,W-135 E Y 1 FRASCO-AMPOLA C/ PÓ + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ML DE DILUENTE 2 AGULHAS	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	48 MESES																																																
BEXSERO – MENINGOCOCCAL GROUP B VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES																																																
PNEUMOVAX 23 SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA PNEUMOCÓCICA DE POLISSACARÍDEO 1 SERINGA PREENCHIDA DE 0,5 ML PARA DOSE ÚNICA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	26 ATÉ 36 MESES																																																
PREVENAR 13 - SUSPENSÃO INJETÁVEL VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA COM POLISSACARÍDEO (13-VALENTE, ADSORVIDA) - 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES																																																
HIBERIX VACINA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) PÓ E SOLVENTE P/ SOL PARA INJ (1 FRASCO COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5ML DE SOLVENTE E AGULHAS ACOPLADAS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES																																																
CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																																
25351.365181/2020-10 WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.																																																		

Imprimir

CONJUNTO DE AGULHA BORBOLETA SUBCUTÂNEA DUPLA 26G 9MM	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
ADAPTADOR DE FRASCO DE 20 MM	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
TOALHETES COM ÁLCOOL	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
SERINGA DE 20 ML	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
MANUAL DO LABORATÓRIO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
PIPETA GRADUADA ESTÉRIL DE 1,0ML	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
REFRIGERADOR PEQUENO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SISTEMA DE INFUSÃO DE SERINGA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
RECIPIENTE PARA DESCARTE DE OBJETOS CORTANTES	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SACO DE TRANSPORTE DE PRODUTO INVESTIGACIONAL (IP) (AEROCASE A50 AEROSAFE 9L)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
PLACAS PCM REFRIGERADAS AEROSAFE	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
RECIPIENTE DE COLETA DE URINA - FEMININO / MASCULINO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
RECIPIENTE DE URINA PARA 24 HORAS (3L)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
COPO DE COLETA FMU (90ML)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
REFRIGERADOR ELÉTRICO PORTÁTIL	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SACO DE SELAGEM	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
TOALHA ANTI-SÉPTICA (BOX OF 100)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
MARCADOR PERMANENTE	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
CARTÃO DE MEMÓRIA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
LEITOR DE CARTÃO DE MEMÓRIA COM CONECTOR DE CABO USB	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
PACOTE DE PAPEL DE REGISTRO DE ECG	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
CABO DO PACIENTE COM CLIPES DE BOCA LARGA (10 CLIPES POR PACOTE)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
KITS DE LABORATÓRIO PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO (KIT A, KIT B, KIT C, KIT D, KIT E, KIT F, KIT G, KIT H, KIT I, KIT J, KIT K, KIT L, KIT M e KIT N)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / Definido em cada remessa	TEMPERATURA AMBIENTE
DISPOSITIVO ELETRÔNICO - TIPO / MODELO DE TELEFONE CELULAR: NOKIA 2.3	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ELETROCARDIOGRAFO COM SEUS ACESSÓRIOS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ELETRODOS PARA ECG	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
KITS DE GRAVIDEZ	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / DEFINIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
REFRIGERADOR ELÉTRICO PORTÁTIL	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
COOLER BACKPACK ISOLADO 22L COM 2 PACOTES DE FREEZER PARA ARMAZENAMENTO DOMÉSTICO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico												
25351.131417/2019-82 INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.	*CANCELADO A PEDIDO* ESTUDO DE FASE III, RANDOMIZADO, MULTICÊNTRICO, ABERTO, CONTROLADO POR COMPARADOR ATIVO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE APL-2 EM PACIENTES COM HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN) *CANCELADO A PEDIDO*	APL2-302												
<b>Produtos a serem importados</b>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do produto</th> <th>Condições de armazenamento</th> <th>Prazo de Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>APL-2</td> <td>REFRIGERADO – 2° A 8°C</td> <td>18 MESES</td> </tr> <tr> <td>ECULIZUMABE (SOLIRIS®)</td> <td>REFRIGERADO – 2° A 8°C</td> <td>30 MESES</td> </tr> <tr> <td>RMS FREEDOMEDGE PUMP</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade	APL-2	REFRIGERADO – 2° A 8°C	18 MESES	ECULIZUMABE (SOLIRIS®)	REFRIGERADO – 2° A 8°C	30 MESES	RMS FREEDOMEDGE PUMP	NA	NA	
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade												
APL-2	REFRIGERADO – 2° A 8°C	18 MESES												
ECULIZUMABE (SOLIRIS®)	REFRIGERADO – 2° A 8°C	30 MESES												
RMS FREEDOMEDGE PUMP	NA	NA												

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico																																							
25351.402320/2019-60 LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA.	UM ESTUDO DE FASE III, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-MASCARADO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA COMPARAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DA TERAPIA APL-2 INTRAVÍTEA COM INJEÇÕES DE PLACEBO EM PACIENTES COM ATROFIA GEOGRÁFICA (AG) SECUNDÁRIA À DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE (DMRI), VERSÃO 1.0 (EMENDA 3) – 14FEV2019	APL2-304																																							
<b>Produtos a serem importados</b>																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do produto</th> <th>Condições de armazenamento</th> <th>Prazo de Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EQUIPAMENTO DE MICROPERIMETRIA COM ACESSÓRIOS. (MAIA – MACULAR INTEGRITY ASSESSMENT)</td> <td>TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2, 15MG/0,1 ML(150MG/ML) OU INJ INTRAVÍTEA SIMULADA APL-2</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ</td> <td>3 ANOS</td> </tr> <tr> <td>EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE AFLIBERCEPT</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ</td> <td>2 ANOS</td> </tr> <tr> <td>ADAPTADOR ESTÉRIL COM FILTRO PARA FRASCO 13 MM</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 meses</td> </tr> <tr> <td>ALGODÃO ESTERILIZADO TIPO APLICADOR 6” 2X</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>50 meses</td> </tr> <tr> <td>AGULHA TERUMO K-PACK II 27 G</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 meses</td> </tr> <tr> <td>AGULHA TERUMO K-PACK II 29G</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 meses</td> </tr> <tr> <td>SERINGA 1ML LUER LOK TIP</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 meses</td> </tr> <tr> <td>KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>6 A 18 MESES</td> </tr> <tr> <td>KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA</td> <td>TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>6 MESES</td> </tr> <tr> <td>APL-2 (DESCRIÇÃO INICIAL)</td> <td>2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ</td> <td>18 MESES</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade	EQUIPAMENTO DE MICROPERIMETRIA COM ACESSÓRIOS. (MAIA – MACULAR INTEGRITY ASSESSMENT)	TEMPERATURA AMBIENTE	NA	INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2, 15MG/0,1 ML(150MG/ML) OU INJ INTRAVÍTEA SIMULADA APL-2	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	24 MESES	LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	3 ANOS	EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE AFLIBERCEPT	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	2 ANOS	ADAPTADOR ESTÉRIL COM FILTRO PARA FRASCO 13 MM	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses	ALGODÃO ESTERILIZADO TIPO APLICADOR 6” 2X	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	50 meses	AGULHA TERUMO K-PACK II 27 G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses	AGULHA TERUMO K-PACK II 29G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses	SERINGA 1ML LUER LOK TIP	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses	KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	6 A 18 MESES	KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA	TEMPERATURA AMBIENTE	6 MESES	APL-2 (DESCRIÇÃO INICIAL)	2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ	18 MESES	
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade																																							
EQUIPAMENTO DE MICROPERIMETRIA COM ACESSÓRIOS. (MAIA – MACULAR INTEGRITY ASSESSMENT)	TEMPERATURA AMBIENTE	NA																																							
INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2, 15MG/0,1 ML(150MG/ML) OU INJ INTRAVÍTEA SIMULADA APL-2	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	24 MESES																																							
LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	3 ANOS																																							
EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE AFLIBERCEPT	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	2 ANOS																																							
ADAPTADOR ESTÉRIL COM FILTRO PARA FRASCO 13 MM	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses																																							
ALGODÃO ESTERILIZADO TIPO APLICADOR 6” 2X	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	50 meses																																							
AGULHA TERUMO K-PACK II 27 G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses																																							
AGULHA TERUMO K-PACK II 29G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses																																							
SERINGA 1ML LUER LOK TIP	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 meses																																							
KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	6 A 18 MESES																																							
KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA	TEMPERATURA AMBIENTE	6 MESES																																							
APL-2 (DESCRIÇÃO INICIAL)	2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ	18 MESES																																							

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico																								
25351.402321/2019-12 LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA.	UM ESTUDO DE FASE III, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-MASCARADO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA COMPARAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DA TERAPIA APL-2 INTRAVÍTEA COM INJEÇÕES DE PLACEBO EM PACIENTES COM ATROFIA GEOGRÁFICA (AG) SECUNDÁRIA À DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE (DMRI), VERSÃO 1.0 (EMENDA 3) – 14FEV2019	APL2-303																								
<b>Produtos a serem importados</b>																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do produto</th> <th>Condições de armazenamento</th> <th>Prazo de Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AGULHA TERUMO K-PACK II 29G</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 MESES</td> </tr> <tr> <td>SERINGA 1ML LUER LOK TIP</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>59 MESES</td> </tr> <tr> <td>KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.</td> <td>15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>6 A 18 MESES</td> </tr> <tr> <td>KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA</td> <td>TEMPERATURA AMBIENTE</td> <td>6 MESES</td> </tr> <tr> <td>INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2),15MG/0,1 ML (150MG/ML) OU INJ INT SIMULADA DE APL-2.</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ</td> <td>24 MESES</td> </tr> <tr> <td>LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO.</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ</td> <td>3 ANOS</td> </tr> <tr> <td>EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE</td> <td>2°C A 8°C TEMPERATURA</td> <td>2 ANOS</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade	AGULHA TERUMO K-PACK II 29G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 MESES	SERINGA 1ML LUER LOK TIP	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 MESES	KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	6 A 18 MESES	KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA	TEMPERATURA AMBIENTE	6 MESES	INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2),15MG/0,1 ML (150MG/ML) OU INJ INT SIMULADA DE APL-2.	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	24 MESES	LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO.	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	3 ANOS	EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE	2°C A 8°C TEMPERATURA	2 ANOS	
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade																								
AGULHA TERUMO K-PACK II 29G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 MESES																								
SERINGA 1ML LUER LOK TIP	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 MESES																								
KIT DE LABORATÓRIO LABCONNECT – CAIXA CONTENDO FRASCOS E OUTROS MATERIAIS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO.	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	6 A 18 MESES																								
KIT DE TESTE DE GRAVIDEZ DE URINA	TEMPERATURA AMBIENTE	6 MESES																								
INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE PEGCETACOPLAN (APL-2),15MG/0,1 ML (150MG/ML) OU INJ INT SIMULADA DE APL-2.	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	24 MESES																								
LUCENTIS 10MG/ML – FRASCO AMPOLA CONTENDO 2,3MG DE RANIBIZUMABE EM 0,23ML DE SOLUÇÃO.	2°C A 8°C TEMPERATURA REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	3 ANOS																								
EYLIA – 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL – FRASCO COM 100 MICROLITROS, EQUIVALENTE A 4MG DE	2°C A 8°C TEMPERATURA	2 ANOS																								

Imprimir

AFLIBERCEPT	REFRIGERADA.PROTEGER DA LUZ	
ADAPTADOR ESTÉRIL COM FILTRO PARA FRASCO 13 MM	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	58 A 60 MESES
ALGODÃO ESTERILIZADO TIPO APLICADOR 6" 2X	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	50 MESES
AGULHA TERUMO K-PACK II 27 G	15°C – 30°C.TEMPERATURA AMBIENTE	59 MESES
APL-2 (DESCRIÇÃO INICIAL)	2°C A 8°C. TEMPERATURA REFRIGERADA. PROTEGER DA LUZ.	18 MESES
COTONETES ESTERILIZADOS (ALGODÃO/MADEIRA)	15°C A 30°C TEMPERATURA AMBIENTE	5 ANOS APROXIMADAMENTE
SERINGA LUER LOCK 1ML OCUECT	15°C A 30°C TEMPERATURA AMBIENTE	5 ANOS APROXIMADAMENTE

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico
25351.812596/2018-71 INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.	ESTUDO ABERTO, PROSPECTIVO PARA AVALIAR A SEGURANÇA, TOLERÂNCIA, EFICÁCIA E FARMACOCINÉTICA DE APL-2 EM PACIENTES COM ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE DE ANTICORPO QUENTE (WAIHA) OU DOENÇA DA AGLUTININA FRIA (CAD)	APL2-CP- AIIA-208
<b>Produtos a serem importados</b>		
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade
TESTE DE GRAVIDEZ	AMBIENTE	24 MESES
KITS DE LABORATÓRIO PARA COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	AMBIENTE	NA
APL-2 - 360 MG	REFRIGERADO 2° A 8°C	24 MESES
CONJUNTO INFUSÃO (CONVATEC NERIA STEEL G29)	AMBIENTE	60 meses
ADAPTADOR DE FRASCO (MEDIMOP 20MM VI ADAPTER)	AMBIENTE	60 meses
SERINGA (PENTAFERTE ITALIA SR 10ML)	AMBIENTE	60 meses
SWAB ÁLCOOL (DYNAREX STERILE ALCOHOL PREP PAD 200X)	AMBIENTE	NA
COOLER PARA TRANSPORTE DA DROGA (AEROSAFE AEROCASE A50 13L)	AMBIENTE	NA
PLACA DE GELO RÍDIDO (AEROSAFE BLUE REFRIGERATED PCM PLATE PCM-6)	AMBIENTE	NA
BOMBA DE INFUSÃO (RMS FREEDOMEDGE INFUSION SYSTEM F10020)	AMBIENTE	NA
COLETOR MATERIAL PERFUROCORTANTE (BD 305487 SHARP CONTAINER 1.5QT RED)	AMBIENTE	NA
APL-2 - 1080 MG	REFRIGERADO 2° A 8°C	24 MESES
BOMBA DE INFUSÃO (CRONO SUPER PID PUMP)	AMBIENTE	60 MESES
SERINGA (BD 20 ML LUER LOK SYRINGE)	AMBIENTE	60 MESES
EXTENSOR (RMS PRECISION FLOW RATE TUBING SET F2400)	AMBIENTE	60 MESES
CONJUNTO AGULHA SUBCUTÂNEA (RMS 26 GAUGE 9MM 2 NEEDLE SET RMS22609)	AMBIENTE	60 MESES

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico
25351.459306/2020-71 WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	UM ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLOCEGO, PLACEBO-CONTROLADO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PEGCETACOPLAN EM INDIVÍDUOS COM APL-2 ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA). PEGCETACOPLAN (APL-2) PROTOCOLO APL2-ALS-206 EMENDA 3 DATADO 27 DE JULHO DE 2020	ALS-206
<b>Produtos a serem importados</b>		
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade
TABLET SAMSUNG 8"(INCLUINDO TODOS OS ACESSÓRIOS)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ESPIRÔMETRO GOSPIRO INCLUINDO TODOS OS ACESSÓRIOS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
DINAMÔMETRO DE MÃO JAMAR INCLUINDO TODOS OS ACESSÓRIOS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ACT-HIB PÓ E SOLVENTE PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL - (1 FRASCO PARA INJETÁVEIS UNIDOSE COM PÓ +1 SERINGA PRÉ-CHEIA COM 0,5 ML DE SOLVENTE E AGULHA ACOPLADA)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES
KIT DE TESTE DE HCG PARA URINA SURE-VUE	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
COOLER BIOFREEZE 5L-72 HOUR	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
NIMENRIX PÓ E DILUENTE P/ SOL INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DOS GRUPOS A,C,W-135 E Y VACINA CONJUGADA(1 FRASCO C/ PÓ + 1 SER PREENCHIDA COM 0,5ML DE DILUENTE 2 AGULHA	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	48 MESES
BEXXERO SUSPENSÃO INJETÁVEL EM SERINGA PRÉ-PREENCHIDA VACINA MENINGOCÓCICA GRUPO B - (1 DOSE ÚNICA (0,5ML) EM PRÉ-PREENCHIDO SERINGA COM AGULHAS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	35 E 36 MESES
PREVENAR 13 - SUSPENSÃO INJETÁVEL VACINA CONJUGADA DE POLISSACARÍDEO PNEUMOCÓCICO (13-VALENTE, ADSORVIDA) - (1 SERINGA PRÉ-CHEIA PARA DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES
HIBERIX VACINA CONTRAHAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) PÓ E SOLVENTE P/ SOL PARA INJEÇÃO (- 1 FRASCO COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5ML DE SOLVENTE E 2 AGULHAS ANEXADAS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	36 MESES
ADAPTADORES DE SERINGA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
CAIXA CONTENDO 3 UNIDADES DE TAMANHOS DIFERENTES "E1 MASK & HG" (PEQUENO, MÉDIO, GRANDE)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ADAPTADORES DE SERINGA (CAIXA CONTENDO 12 UNIDADES)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
FILTROS (CAIXA DE 50 UNIDADES)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
MALETA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
TECLADO BT	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SOLUÇÃO APL-2 PARA INJEÇÃO OU INFUSÃO,1080 MG EM 20ML (54MG /ML) OU PLACEBO (EMBALAGEM C/ 2 FRASCOS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C.	24 MESES
SOLUÇÃO APL-2 PARA INJEÇÃO OU INFUSÃO,1080 MG EM 20 ML (54MG /ML) (EMBALAGEM CONTENDO 2 FRASCOS)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	24 MESES
COPO DE COLETA FMU (90ML)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
SACO DE SELAGEM	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
TOALHA ANTI-SÉPTICA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
MARCADOR PERMANENTE	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
KITS DE LABORATÓRIO PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO (KIT A, KIT B, KIT C)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
DISPOSITIVO ELETRÔNICO - TIPO / MODELO DE TELEFONE CELULAR: NOKIA 2.3	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
GRAVADOR DE ECG COM TELA SENSÍVEL AO TOQUE, INCLUINDO SEUS ACESSÓRIOS	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
COOLER BACKPACK ISOLADO 22L COM 2 PACOTES DE FREEZER PARA ARMAZENAMENTO DOMÉSTICO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
KITS DE GRAVIDEZ	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
ELETRODOS PARA ECG	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
REFRIGERADOR ELÉTRICO PORTÁTIL	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SACO DE TRANSPORTE DE PRODUTO INVESTIGACIONAL (IP) (AEROCASE A50 9L)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SHARP CONTAINER	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA
PLACA PCM REFRIGERADA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
RECIPIENTE DE COLETA DE URINA - FEMININO / MASCULINO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
RECIPIENTE DE URINA PARA 24 HORAS (3L)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
PNEUMOVAX 23 SOLUÇÃO INJETÁVEL SERINGA PREENCHIDA VACINA POLISSACARÍDICA PNEUMOCÓCICA - (1 SERINGA PRÉ-CHEIA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML)	ARMAZENAR ENTRE 2°C E 8°C	27 ATÉ 36 MESES
COPO DE COLETA DE URINA (NATURAL ESTÉRIL 120ML)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE	CADA REMESSA
ARMAZENAMENTO CRYOBOX	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE	NA

Imprimir

FLUXOGRAMA PADRÃO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO NA / TEMPERATURA AMBIENTE
MANUAL DO LABORATÓRIO DO ESTUDO PARA INVESTIGADORES TRADUZIDO ESPECIFICAMENTE	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
MEMO 1	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
KIT BASE COMMANDER ECHO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
DINAMÔMETRO ECO MUSCLE TESTER	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
DEDO PAD	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
PILHA DE PAPEL PARA ECG (CAIXA COM 10 PACOTES)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
MEDIMOP 20MM VI ADAPTADOR	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
CONJUNTO DE INFUSÃO BIFURCADA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
AMBULATORY INFUSION PUMP	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
SERINGA 20 ML	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
70% ISOPROPYL ALCOHOL PAD STERILE (CAIXA CONTENDO 200 UNIDADES)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DEFINIDO EM / TEMPERATURA AMBIENTE CADA REMESSA
ESTAÇÃO DE CARREGAMENTO	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
CONJUNTO DE TURBINA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
CABO USB	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
EXTENSOR DE CABO USB	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
CAIXA CONTENDO 5 UNIDADES DE TAMANHOS DIFERENTES "E1 MASK & HG" (PEQUENO, MÉDIO, GRANDE)	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
SERINGA SÉRIE 3L	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA
LÁPIS DE TELA	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / TEMPERATURA AMBIENTE NA

Nº Processo	Título do Ensaio Clínico	Protocolo Clínico
25351.892220/2021-38 WCT SERVIÇOS DE PESQUISA CLÍNICA LTDA	UM ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO, DUPLO-CEGO E MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE PEGCETACOPLAN EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIA C3 OU GLOMERULONEFRITE MEMBRANOPROLIFERATIVA POR COMPLEXO IMUNE. EMENDA 2, 14 DE AGOSTO DE 2021.	APL2-C3G-310
<b>Produtos a serem importados</b>		
Nome do produto	Condições de armazenamento	Prazo de Validade
PREGCETACOPLAN (APL-2) SOLUÇÃO 1080MG EM 20 ML (54 MG/ML) – CADA EMBALAGEM CONTÉM 6 FRASCOS DE USO ÚNICO.	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	24 MESES
PREGCETACOPLAN (APL-2) SOLUÇÃO 1080MG EM 20 ML (54 MG/ML) OU PLACEBO – CADA EMBALAGEM CONTÉM 6 FRASCOS DE USO ÚNICO.	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	24 MESES
NINMERIX PÓ E DILUENTE PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA. VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DOS GRUPOS A, C, W-135 E Y. 1 FRASCO-AMPOLA COM PÓ + 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ML DE DILUENTE. 2 AGULHAS APÓS RECONSTITUIÇÃO, 1 DOSE (0,5 ML) CONTÉM 5µG DE POLISSACARÍDEOS DO GRUPO A, C, W-135 E Y DE NEISS	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	36 MESES
BEXXERO SUSPENSÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA MENINGOCÓCICA DO GRUPO B (RDNA, COMPONENTE, ADSORVIDO) CONTEÚDO: 1 SERINGA PREENCHIDA COM UMA AGULHA CONTENDO 1 DOSE ÚNICA (0,5 ML)	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	36 MESES
PNEUMOVAX 23 SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGA PREENCHIDA VACINA PNEUMOCÓCICA DE POLISSACRÍDEO 1 SERINGA PREENCHIDA DE 0,5 ML PAR DOSE ÚNICA.	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	36 MESES
PREVENAR 13 SUSPENSÃO INJETÁVEL VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA COM POLISSACRÍDEO (13-VALENTE, ADSORVIDA) 1 SERINGA PREENCHIDA DE DOSE ÚNICA DE 0,5 ML COM AGULHA SEPARADA 1 DOSE (0,5 ML)	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	36 MESES
HIBERIX VACINA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B (HIB) PÓ DILUENTE PARA SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO 1 FRASCO COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ML DE DILUENTE E AGULHAS ACOPLADAS	ARMAZENAR ENTRE 2°C 2 8° / NÃO CONGELAR PROTEGER DO SOL	36 MESES
KITS DE LABORATÓRIO PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO (KIT A1, KIT A2, KIT B, KIT C, KIT D, KIT E, KIT F, KIT G, KIT H, KIT I, KIT J, KIT K, KIT L, KIT M)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
KITS DE LABORATÓRIO PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO (KIT A, KIT B)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
BLUEBIRD HANDHELD COMPUTER, INCLUDING ACCESSORIES	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
REFRIGERADOR ELÉTRICO PORTÁTIL	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
COOLER BACKPACK ISOLADO22L COM 2 PACOTES DE FREEZER PARA ARMAZENAMENTO DOMÉSTICO	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
TOALHETES COM ÁLCOOL	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
ADAPTADOR DE FRASCO/VIAL ADAPTER 20 MM	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
CONJUNTO DE AGULHA BORBOLETA SUBCUTÂNEA DUPLA/BIFURCATED NEEDLE SET	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
CONJUNTO DE TUBOS DE TAXA DE FLUXO DE PRECISÃO, BIFURCATED INFUSION SET	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
SERINGA DE 20 ML	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
RECIPIENTE PARA DESCARTE DE ONJETOS CORTANTES (SHARP CONTAINERS)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
SACO DE TRANSPORTE DE PRODUTO INVESTIGACIONAL (IP) (REMETENTE ISOLADO AEROCASE AEROSAFE 9L)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
SYRINGE INFUSION SYSTEM CRONO SUPER PID PUMP INCLUDING ACCESSORIES	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
PLACAS PCM REFRIGERADAS AEROSAFE	ARMAZENAR ENTRE 15 °C	Imprimir

	E 30°C	EM CADA REMESSA
RECIPIENTE DE COLETA DE URINA – FEMININO / MASCULINO	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
RECIPIENTE DE URINA PARA 24 HORAS (3L)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
COPO DE COLETA FMU (90ML)	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
SACO DE SELAGEM	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
TOALHA ANTI-SÉPTICA	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	DEFINIDO EM CADA REMESSA
MARCADOR PERMANENTE	ARMAZENAR ENTRE 15 °C E 30°C	NA
URINE PREGNANCY TEST KIT	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
1000 ML MEASURING CYLINDER	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
24 HOUR URINE COLLECTION CONTAINER	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
URINE COLLECTION DEVICE MAN	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
URINE COLLECTION DEVICE FEMALE	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
LABEL SHEETS 24 HOUR URINE	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SEALING BAG FOR 24 HOUR URINE COLLECTION CONTAINER	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
LABEL SHEETS TRIPPLICATE MORNING URINE	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
URINE COLLECTION CUPS FOR TRIPPLICATE HOME COLLECTION	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
SEALING BAG FOR 3 MORNING URINE COLLECTION CUPS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
ALCOHOL TOWELETTES	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
WATER RESISTANT MARKER	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA
PRINTED MATERIALS	ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	NA

## DOSSIE DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)

**Processo :** 25351.785112/2018-12  
**Expediente da Anuência :** 1100347/18-2  
**Assunto da Anuência :** 10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**Insumo**  
**farmacêutico** APL-2  
**Ativo :**  
**Tipo de**  
**Medicamento** Sintético/Semissintético  
**:**

**Observações**  
**:** A empresa WCT Serviços de Pesquisa Clínica Ltda. é responsável pela importação, distribuição e devolução do(s) medicamento (s) em Estudo ao semeador, de acordo com os requisitos locais, procedimentos aduaneiros relevantes e com as instruções do Patrocinador, se aplicável, utilizando um fornecedor terceiro previamente aprovado pelo Patrocinador. Ainda, cabe à mesma gerenciar a importação dos medicamentos em estudo do Estudo Clínico e toda a documentação de acordo com as exigências alfandegárias aplicáveis, e gerenciar a exportação de materiais biológicos de acordo com as exigências alfandegárias (incluindo a obtenção, atualização e o rastreamento das licenças de exportação). A empresa LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA. é responsável pela importação de medicamentos e suprimentos dos estudos APL2-303 e APL2-304.

A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar outras informações que julgar necessárias para sua avaliação e monitoramento do ensaio clínico

A ANVISA poderá, a qualquer momento, cancelar ou suspender o DDCM ou qualquer ensaio clínico vinculado, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador.