

3000-0246-24

Bogotá D.C, febrero de 2024

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

Los tramites 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 inicial No. 20231268820 del 17 de octubre de 2023 y radicado de respuesta de auto No. 20231341903 del 28 de diciembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1612  
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WO43571

Protocolo: "Estudio De Fase III, Aleatorizado, Abierto Para Evaluar La Eficacia Y Seguridad De Giredestrant En Combinación Con Phesgo Versus Phesgo Tras Terapia De Inducción Con Phesgo + Taxano En Pacientes Con Cáncer De Mama Localmente Avanzado O Metastásico Con Receptor De Estrógeno Positivo, Her2 Positivo, Sin Tratamiento Previo".

Patrocinador: Productos Roche S.A.  
Organización de Investigación por contrato (CRO): N/A

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	CAJA DE CARTÓN. Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	30

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico WO43571, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**  
Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica