

3000-553-26

Bogotá D.C, julio de 2026

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA ESTUDIOS CLINICOS

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 No. 20261070805 del 06 de marzo de 2026.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1599

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CVAY736K12301

Título Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del ianalumab agregado al tratamiento estándar en pacientes con nefritis lúpica activa (SIRIUS – NL).

Patrocinador/CRO: Novartis de Colombia S.A.**Muestras Biológicas:**

TIPO DE MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido-Biopsia (FFPE Block). Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado (parafin emebbed tissue block)	Caja o recipiente de plástico	300
Tejido-Biopsia (FFPF Slides). Tejido tumoral en Láminas de Vidrio – Laminillas (SLIDE)	Caja o recipiente de plástico	300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Novartis de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el estudio clínico CVAY736K12301, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INVIMA

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica

www.invima.gov.co

@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

