

3000-0787-23

Bogotá D.C, julio de 2023

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 No. 20231008756 del 19 de enero del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NB-1348

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: EME-NBMI-Hg-COL

Protocolo: "Eficacia, seguridad y tolerabilidad de NBMI en la reducción de los niveles urinarios de mercurio".

Patrocinador: NBMI Science Limited

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

Laboratorio Central de referencia:

- Doctor's Data con domicilio en 3755 Illinois Avenue, St. Charles IL 60174-2420, Estados Unidos de América.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Tipo de estudio	Empaque	Cantidad
Sangre	Mercurio en sangre	Vial plástico dentro de bolsa Ziplock	116
Orina	Mercurio en orina	Vial plástico dentro de bolsa Ziplock	116
Sangre	Hierro en sangre	Vial plástico dentro de bolsa Ziplock	116

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador NBMI Science Limited, para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico EME-NBMI-Hg-COL.

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica