



3000-0139-22

Bogotá D.C, enero de 2022

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. 20211273436 del 07 de diciembre de 2021.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1327

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CLNP023X2203

Protocolo: "Estudio de rango de dosis, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para determina la eficiencia y seguridad del LNP023 en pacientes con nefropatía primaria por IgA".

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
FFPE Block: Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado/ parafin -emebeded tumor sample.	Caja o recipiente de plástico/ Plastic container/Container	20
FFPE Slides: láminas de vidrio (laminillas)	Caja portaobjetos/laminillas/Slide holder Slide box	40

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 CLNP023X2203, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó: Grupo de Investigación Clínica