



La salud
es de todos

Minsalud

3000-0596-22

Bogotá D.C, julio 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.

Radicado No. 20221090053 del 19 de mayo del 2022

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-IK-1193

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: D2EFT

Protocolo: *“Estudio clínico aleatorizado de etiqueta abierta de fase IIIB/IV para comparar el tratamiento con dolutegravir + darunavir potenciado, versus el estándar recomendado de tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH que hayan fallado a la terapia recomendada de primera línea.”*

Patrocinador: Instituto Kirby

Organización de Investigación por contrato (CRO): Alvarez Gotuzzo Asociados S en C

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Suero y plasma	Criovial 2ml, criocaja X 100 u.	32 crioviales en 1 criocaja

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Instituto Kirby, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico D2EFT, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

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