

3000-0198-24

Bogotá D.C, enero 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 No. 20231324702 del 7 de diciembre de 2023.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-656

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO25126

Protocolo: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable".

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	25

**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 BO25126, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**2. Radicado No. 20231288715 del 14 de noviembre de 2023.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: EO-UP-235

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: UX023-CL401

Protocolo: "Programa de monitoreo de la enfermedad de Hipofosfatemia ligada al cromosoma XX (XLH-DMP)"

Patrocinador: Ultragenix Pharmaceutical Inc

Organización de Investigación por contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Colombia SAS.

Dispositivos médicos:

#	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	DM	R				
1	X		Kit type 2i Year 4	<b>Kit:</b> - Contenedor para aguja - Tubos - Pipetas - Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio - Agujas - Bolsa de plástico - Etiquetas	NA	18
2	X		Kit type 3i ET	<b>Kit:</b> - Tubos - Pipetas - Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel - Jeringas	NA	18

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Agujas</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>		
3	X		Kit type 3i Year 6	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Agujas</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
4	X		Kit type 3i Year 7	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Jeringas</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Agujas</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
5	X		Kit type 3i Year 3	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Jeringas</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Agujas</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
6	X		Kit type 3i Year 5	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Jeringas</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Agujas</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
7	X		Kit type 3i SV2	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Jeringas</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Agujas</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
8	X		Kit type 3i Year 10	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Pipeta</li> <li>- Jeringas</li> <li>- Agujas</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18
9	X		Kit type 3i SV1	<b>Kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos</li> <li>- Requisición de laboratorio</li> <li>- Pipetas</li> <li>- Bolsa de plástico con sobre de gel</li> <li>- Contenedor para aguja</li> <li>- Tubo con EDTA</li> <li>- Agujas</li> <li>- Bolsa de plástico</li> <li>- Etiquetas</li> </ul>	NA	18

10	X		Kit type 3i Unscheduled/ Retest	<b>Kit:</b> - Tubos - Pipetas - Contenedor para aguja - Jeringas - Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA - Agujas - Bolsa de plástico - Etiquetas	NA	60
<b>SUMINISTROS A GRANEL</b>						
11	X		Contenedor para materia fecal y orina (Container Fecal/urine collection)	Unidad	NA	240
12	X		Vaso y tapa Beaker de 1000ml (Beaker, 1000 ml, Tri-Cornered,PP)	Unidad	NA	240
13	X		Vaso y tapa Beaker de 1000ml (LID for Tri- corner 1000 ml Beake)	Unidad	NA	240
14	X		Vaso de colección de orina de 4oz (Container, Sterile urine cup, 4)	Unidad	NA	240
15	X		Bolsa para recolecta de orina pediátrica, 200 ml (Pediatric urine bag - 200 ml)	Unidad	NA	240
16	X		Tubo de 2 ml (Tube, 2 ml, Plastic serum, red to)	Unidad	NA	240
17	X		Pruebas de embarazo de orina (Test, HCG Urine Pregnancy)	Unidad	NA	240

Dispositivos Médicos: DM, Reactivos: R

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Ultragenix Pharmaceutical Inc, o a quién actúe en su nombre Worldwide Clinical Trials Colombia SAS. para continuar con el trámite de importación de los anteriores suministros para el desarrollo del Estudio Clínico UX023-CL401, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica