

3000-0246-24

Bogotá D.C, febrero 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 inicial No. 20231268820 del 17 de octubre de 2023 y radicado de respuesta de auto No. 20231341903 del 28 de diciembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1612
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WO43571

Protocolo: "Estudio De Fase III, Aleatorizado, Abierto Para Evaluar La Eficacia Y Seguridad De Giredestrant En Combinación Con Phesgo Versus Phesgo Tras Terapia De Inducción Con Phesgo + Taxano En Pacientes Con Cáncer De Mama Localmente Avanzado O Metastásico Con Receptor De Estrógeno Positivo, Her2 Positivo, Sin Tratamiento Previo".

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	CAJA DE CARTÓN. Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	30

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 WO43571, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

2. Radicado inicial No. 20241037449 del 19 de febrero de 2024.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MAG-1519
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MOR208C310

Protocolo: " Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el cual se comparan la eficacia y la seguridad de tafasitamab más lenalidomida junto con R-CHOP en comparación con R-CHOP en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) con riesgo intermedio-alto y alto que no han recibido tratamiento previo".

Patrocinador: MorphoSys AG
Organización de Investigación por contrato (CRO): PSI-CRO Colombia S.A.S.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
FFPE fixed tissue (Formalin-Fixed Paraffin- Embedded) / Tejido tumoral en bloque de parafina	Histocassettes	7

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador MorphoSys AG o quién actúe en su nombre PSI-CRO Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MOR208C310, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

3. Radicado inicial No. 20231324727 del 07 de diciembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-789
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO27938

Protocolo: *"Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria"*.

Patrocinador: F. Hoffmann- La Roche Ltd.
Organización de Investigación por contrato (CRO): Productos Roche S.A.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Según normas IATA PI650 para muestras biológicas.	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador F. Hoffmann- La Roche Ltd o quién actúe en su nombre Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico BO27938, 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