

3000-0303-24

Bogotá D.C, marzo 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. 20231700919 del 09 de septiembre de 2023 y radicado de respuesta de requerimiento No. 20241014648 del 24 de enero de 2024.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-SPP-1582

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: SP-PA-COV-301

Protocolo: "Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado".

Patrocinador: Shin Poong Pharm. Co., Ltd.

Organización de Investigación por contrato (CRO): INTRIALS S.A.S.

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Swiss BioQuant Swiss central lab	Swiss BioQuant AG, Kägenstrasse 18, 4153 Reinach, Switzerland	+41(0) 617 1698 12	Reinach	Suiza

Muestras Biológicas:

Tipo de muestra	Estudio
Plasma	Farmacocinética
Sangre Total	Farmacocinética

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Shin Poong Pharm. Co., Ltd. o quien actue en su nombre INTRIALS S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico SP-PA-COV-301, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica