

3000- 1238-23

Bogotá D.C, diciembre de 2023

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. 20231281445 del 2 de noviembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1652

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 1308A-008

Protocolo: "Estudio de fase 2, multicéntrico, con varios grupos para evaluar MK-1308A (coformulación de quavonlimab (MK-1308) con pembrolizumab) frente a otros tratamientos en participantes con cáncer colorrectal en estadio IV con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o con alteración de la vía reparadora (dMMR): (MK-1308A-008)".

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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	150

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK 1308A-008, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Directora (E) Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica