

3000-0529-24

Bogotá D.C, Mayo 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. 20241111304 del 07 de mayo de 2024

Código del Protocolo asignado por el Invima: MK3475-U02

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-MS-1739

Protocolo: *Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER-U02): protocolo principal.*

Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER-U02): Subestudio 02B.

Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER-U02): Subestudio 02D".

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

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.	12

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK3475-U02, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica