

3000-0757-24

Bogotá D.C, Julio 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. 20241147872 del 15 de junio de 2024

Código del Protocolo asignado por el Invima: MK-3475-B15

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: PI-MS 1630

Protocolo: *Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar el uso de enfortumab vedotina perioperatorio más pembrolizumab (MK-3475) frente a gemcitabina neoadyuvante y cisplatino en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular elegibles para tratamiento con Cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304)*

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.	10

**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 MK-3475-B15, 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