

3000-0243-26

Bogotá D.C, febrero de 2026

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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. 20251380167 del 18 de diciembre de 2025.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1798

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: IM0271015

Protocolo: *“Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad, y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva”.*

Patrocinador/CRO: Bristol Myers Squibb (BMS) representado en Colombia por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Muestras Biológicas:

TIPO DE MUESTRA	Tipo de estudio	Empaque	Cantidad
Orina	Prueba de detección de drogas	Tubo de orina de 13ml tubo tapa azul	660
Orina	Uroanálisis y microscopia	Tubo de orina de 10ml tapa amarilla con tableta preservativa	660
Orina	Creatinina	Tubo de orina de 13ml tubo tapa verde	660

Laboratorio de referencia central:

a. Nombre o Razón Social	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Q2 Valencia	27027 Tourney Road	1 661 799 6550	Valencia, california	Estados Unidos

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb (BMS) representado en Colombia por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico IM0271015, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**2. Radicado No. 20251370922 del 11 de diciembre de 2025.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1925

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V540A-005

Protocolo: " *Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V540A en mujeres sanas de 16 a 26 años*".

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

Laboratorio de referencia central:

Nombre o Razón Social	Dirección	País
PPD Laboratories parte de Thermo Fisher Scientific	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Estados Unidos de America

**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 protocolo del estudio clínico V540A-005, a los siguientes laboratorios internacionales ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO**  
**INVIMA**

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica