



3000-0960-21

Bogotá D.C., diciembre de 2021

**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. 20211226436 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1473

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MO42319

Protocolo: "Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina en combinación con atezolizumab o placebo en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico her2 positivo y pd-11 positivo que han recibido tratamiento previo basado en trastuzumab (+/- pertuzumab) y un taxano (kate3)"

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	50

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MO42319, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**2. Radicado No. 20211226497 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1507

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO42843

Protocolo: Un estudio de fase III, doble ciego, multicéntrico, aleatorizado de atezolizumab (anticuerpo anti PD-L1) versus placebo como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de vejiga con invasión muscular de alto riesgo que son ADNtc positivo después de una cistectomía."

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	40

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación BO42843, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**3. Radicado No. 20211226402 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1182

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MO29872

Protocolo: "Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de fase III, para investigar la eficacia y seguridad de atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino"

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	40

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MO29872, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**4. Radicado No. 20211226419 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1363

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CO41101

Protocolo: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico"

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	10

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CO41101, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**5. Radicado No. 20211226268 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1394

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA41705

Protocolo: "Estudio fase III, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003"

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	30

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA41705, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**6. Radicado No. 20211226284 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1343

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MX39795 - CUPISCO

Protocolo: "Estudio fase II, aleatorizado, controlado con producto activo, multicéntrico que compara la seguridad y eficacia de la inmunoterapia antineoplásica dirigida en pacientes con cáncer de origen primario desconocido guiada por el perfil genómico que han recibido tres ciclos de quimioterapia combinada con platino"

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 para muestras biológicas	25



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación MX39795, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**7. Radicado No. 20211229614 del 29 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1424

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-914

Protocolo: "Estudio randomizado, a doble ciego, de Fase 3, de nivolumab como monoterapia o nivolumab combinado con ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A  
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	Cajas de cartón	30

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA209-914, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**8. Radicado No. 20211227264 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1158

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-648

Protocolo: "Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irrecable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.  
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	Cajas de cartón	15

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA209-648, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**9. Radicado No. 20211227342 del 27 de octubre de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1186

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-598

Protocolo: "Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598)."

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	Cajas de cartón	20

**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 protocolo de investigación MK-3475-598, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**10. Radicado No. 20211105305 del 31 de mayo de 2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1462



Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-015

Protocolo: "Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)".

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.  
Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

Datos del laboratorio central de referencia (LCR) 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
Hematogenix Laboratory Services	8150 W. 185th Street, Tinley Park, Illinois, united States of America, 60487	(708) 444-0444	Illinois	Estados Unidos

Muestras Biológicas:

TIPO DE MUESTRA	ESTUDIO
Biopsia	Biológico

**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 de investigación MK7902-015, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

**GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica