

3000-0956-24

Bogotá D.C, Septiembre 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. 20241196104 del 2 de agosto de 2024.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1797

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V940-005

Protocolo: *“Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con carcinoma urotelial músculo invasivo de alto riesgo después de resección radical”*

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.	100

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 V940-005, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Invima

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica