



3000-0542-25

Bogotá D.C, septiembre de 2025

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. 20251116065 del 02 de mayo de 2025. Corrección.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1800
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-9999-U01
Código del Sub estudio asignado por el patrocinador: MK-9999-01A

Protocolo: "Protocolo principal LIGHTBEAM-U01: estudio de fase 1/2 con diseño de plataforma para evaluar la seguridad y eficacia de fármacos en investigación en participantes pediátricos y adultos jóvenes con neoplasias malignas hematológicas o tumores sólidos

MK-9999-01A: Subestudio 01A LIGHTBEAM-U01: "subestudio de fase 1/2 para evaluar la seguridad y eficacia de zilovertamab vedotina en participantes pediátricos y adultos jóvenes con neoplasias malignas hematológicas o tumores sólidos".

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.	80

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-9999-U01 Sub-estudio MK-9999-01A, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

2. Radicado inicial No. 20251040725 del 19 de febrero de 2025.

Código del Protocolo asignado por el Invima: EO-UP-235
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: UX023-CL401

Protocolo: " Programa de monitoreo de la enfermedad de Hipofosfatemia ligada al cromosoma XX (XLH-DMP)".

Patrocinador: Ultragenix Pharmaceutical Inc.
CRO: Worldwide Clinical Trials Colombia SAS

- Dispositivos médicos y/o Reactivos:

#	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	DM	R				
1	X		Kit type 2i Year 2	Kit: -Contenedor para aguja -Tubos -Pipetas -Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio	NA	18

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60

 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

				-Agujas Bolsa de plástico -Etiquetas		
2	X		Kit type 2i Year 4	Kit: -Contenedor para aguja -Tubos -Pipetas -Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
3	X		Kit type 3i Unscheduled/Rete st	Kit: -Tubos -Pipetas -Contenedor para aguja -Jeringas -Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	60
4	X		Kit type 3i Year 1	Kit: -Tubos -Pipetas -Jeringas -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
5	X		Kit type 3i ET	Kit: -Tubos -Pipetas -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel -Jeringas - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
6	X		Kit type 3i SV2	Kit: -Tubos -Jeringas -Pipetas -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
7	X		Kit type 3i SV1	Kit: -Tubos -Requisición de laboratorio -Pipetas -Bolsa de plástico con sobre de gel -Contenedor para aguja -Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18

8	x		Kit type 3i Month 0	Kit: -Tubos -Jeringas -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel -Pipetas -Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
9	X		Kit type 3i Year 7	Kit: -Tubos -Pipetas -Bolsa de plástico con sobre de gel -Contenedor para aguja -Jeringas - Requisición de laboratorio -Agujas -Tubo con EDTA -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
10	X		Kit type 3i Year 6	Kit: -Tubos -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel -Pipetas - Requisición de laboratorio - Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
11	X		Kit type 3i Year 5	Kit: -Tubos -Contenedor para aguja - Bolsa de plástico con sobre de gel - Jeringas -Pipetas - Requisición de laboratorio -Agujas -Tubo con EDTA -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
12	X		Kit type 3i Year 3	Kit: -Tubos -Requisición de laboratorio -Bolsa de plástico con sobre de gel - Pipetas -Jeringas -Contenedor para aguja -Tubo con EDTA -Agujas -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
13	X		Kit type 3i Year 10	Kit: -Tubos -Bolsa de plástico con sobre de gel - Requisición de laboratorio -Contenedor para aguja -Pipetas -Jeringas -Agujas -Tubo con EDTA -Bolsa de plástico -Etiquetas	NA	18
SUMINISTROS A GRANEL						

14	X		Bolsa para recolecta de orina pediátrica, 200 ml (Pediatric urine bag - 200 ml)	Unidad	NA	240
15	X		Contenedor para materia fecal y orina (Container fecal/urine collection)	Unidad	NA	240
16	X		Pruebas de embarazo de orina (Test, HCG Urine Pregnancy)	Unidad	NA	240
17	X		Vaso y tapa Beaker de 1000 ml (LID for Tricorner 1000 ml Beake)	Unidad	NA	240
18	X		Vaso y tapa Beaker de 1000 ml (Beaker, 1000 ml, Tri-Cornered, PP)	Unidad	NA	240
19	X		Vaso de colección de orina de 4oz (Container, Sterile urine cup, 4)	Unidad	NA	240

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Ultragenix Pharmaceutical Inc. o quien actue en su nombre Worldwide Clinical Trials Colombia SAS, para continuar con el trámite de importación de dispositivos únicamente con el programa UX023-CL401, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

3. Radicado No. 20251087504 del 04 de abril de 2025.

Código del Protocolo asignado por el Invima: EO-RO-295
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: WP45335

Protocolo: "Estudio multicéntrico observacional para evaluar las hemorragias y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Enfermedad de Von Willebrand de tipo 3 que reciben tratamiento profiláctico del estándar de atención".

Patrocinador: Productos Roche S.A.
CRO: No aplica.

- Dispositivos médicos y/o Reactivos:

#	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	DM	R				
1	X		Toallas Higiénicas Always Platinum Secure Night size 4 7's	Unidad	N/A	300
2	X		Tampones Tampax Super 20's	Unidad	N/A	120
3	X		Motorola Handheld G32 (XT2235-1)	Unidad	Dispositivo para almacenamiento de datos electrónicos	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de dispositivos únicamente con el Estudio WP45335, 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