

3000-134-26

Bogotá D.C, enero 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 inicial No. 20251300555 del 16 de octubre de 2025.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1599

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CVAY736K12301

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del ianalumab agregado al tratamiento estándar en pacientes con nefritis lúpica activa (SIRIUS – NL)".

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido - Biopsia (FFPE Block). Tejido tumoral en bloque de parafina que contiene tejido humano montado (parafin emebbed tissue block)	Caja o recipiente de plástico	50
Tejido - Biopsia (FFPF Slides). Tejido tumoral en láminas de vidrio – Laminillas (SLIDE)	Caja o recipiente de plástico	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Novartis de Colombia S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico CVAY736K12301, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

2. Radicado inicial No. 20251275588 del 24 de septiembre de 2025.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1742

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK6024-013

Protocolo: "Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de efinopegdutida (MK-6024) en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica".

www.invima.gov.co


@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



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



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso, no de precedencia animal en bloque y/o en lámina.	Caja de cartón	50

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 MK6024-013, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTROYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
INVIMA

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica