

3000-400-26

Bogotá D.C, abril 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. 20261056164 del 23 de febrero de 2026.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1827

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: Principal MK5684-U01 Subestudio MK5684-01A

**Título Protocolo Principal:** MK-5684-U01: Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos en investigación con MK-5684 en participantes con cáncer de próstata.

**Subestudio 01A:** Subestudio de fase 1/2, con diseño de paraguas del protocolo principal MK-5684-U01 para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos combinados con MK-5684 o MK-5684 solo en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC).

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

### Muestras Biológicas:

TIPO DE MUESTRA	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia 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 IM0271015, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**2. Radicado No. 20251225856 del 28 de agosto de 2025. Correccion publicacion Julio del año 2025 Radicado No. 20251116065 del 02 de mayo de 2025**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1800

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-9999-U01 Sub-estudio 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"

**Sub - estudios:** MK-9999-01A: Subestudio 01A LIGHTBEAM-U01: "subestudio de fase 1/2 para evaluar la seguridad y eficacia de zilovetamab 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 estudios MK-9999-01A, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**3. Radicado No. 20251047175 del 16 de febrero de 2026.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1825

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: Principal MK-9999-U01 Subestudio MK-9999-01C

**Título Protocolo Principal:** "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.

**Subestudio 01C:** MK-9999-01C: Sub estudio 01C LIGHTBEAM-U01: un subestudio de fase 1/2 para evaluar la seguridad y eficacia del patritumab deruxtecán en participantes pediátricos con tumores sólidos recidivantes o refractarios.

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

**Muestras Biológicas:**

TIPO DE MUESTRA	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 Subestudio MK-9999-01C, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**4. Radicado No. 20261023246 del 27 de enero de 2026.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1829

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7240-008

**Título Protocolo Principal:**

Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tulisokibart en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

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

**Muestras Biológicas:**

TIPO DE MUESTRA	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 MK-7240-008, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**5. Radicado No. 20261007916 del 13 de enero de 2026.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-ABS-1786

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: M18-868

**Protocolo:** "Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado, controlado, global de Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) versus Docetaxel, en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, con sobreexpresión de c-Met, sin mutación en EGFR, localmente avanzado/metastásico, previamente tratado".

**Patrocinador/CRO:** ABBVIE SAS

**Muestras Biológicas:**

TIPO DE MUESTRA	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina.	Caja de cartón 150	Caja de cartón 150

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Abbvie S.A.S para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico M18-868, 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