

3000-437-26

Bogotá D.C, junio de 2026

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA ESTUDIOS CLINICOS

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. 20261155419 del 15 de mayo de 2026.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1890

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-2400-001

Título Protocolo Principal: Estudio de fase 3, de etiqueta abierta, de ifinatamab deruxtecán frente a docetaxel en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (IDeateProstate01)

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 MK-2400-001, 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