



3000-0138-23

Bogotá D.C, enero de 2023

**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. 20221603457 del 22 de noviembre del 2022.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PM-MS-1593

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7684A-007

Protocolo: " Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de MK-7684A más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia como primera línea de tratamiento en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico"

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

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	25

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK-7684A-007.

**2. Radicado No. 20221603012 del 09 de noviembre del 2022.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MT-1573

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 849-010

Protocolo: "*Estudio fase 3, aleatorizado de MRTX849 en combinación con Cetuximab versus Quimioterapia en pacientes con cáncer colorrectal avanzado con mutación KRAS G12C con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento de primera línea estándar.*"

Patrocinador: Mirati Therapeutics Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): PRA Health Sciences Colombia Ltda.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano	Bloque o laminillas/Caja de cartón	200

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Mirati Therapeutics Inc. o a quien haga sus veces PRA Health Sciences Colombia Ltda., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico 849-010, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).



**3. Radicado No. 20221198798 del 05 de septiembre del 2022.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-1004

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY-806946 / 17067

Protocolo: "Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de linfoma no Hodgkin indolente de células B, (LNHi) - CHRONOS-3"

Patrocinador: Bayer S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Biopsia de tejido tumoral: Tejido humano no infeccioso de procedencia no animal en bloque y/o en lámina	Caja de cartón	20

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bayer S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico BAY-806946 / 17067, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**4. Radicado No. 20221198316 del 02 de septiembre del 2022.**

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 X (XLH - DMP)"

Patrocinador: Ultragenyx Pharmaceutical

Organización de Investigación por contrato (CRO): PRA Health Sciences Colombia Ltda.

Dispositivos médicos y/o Reactivos:

#	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	DM	R				
1	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 2i, Año 2</b>  Incluye: Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 4 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Aguja Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	Ninguna	15
2	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 2i, Año 4</b>  Incluye: Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 4 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Aguja Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	Ninguna	15
3	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, SV1</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Requisición de laboratorio	Kit de Laboratorio	Ninguna	15



			Tubo de 4 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Etiqueta de papel			
4	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, SV2</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Jeringa de 1cc Tubo de 4 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Etiqueta de papel.	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
5	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, ET</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Jeringa de 1cc Tubo de 4 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
6	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, Mes0</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Jeringa de 1cc Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Pipeta plástica de 3.5 ml Tubo de 4 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
7	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, Año 1</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Jeringa de 1cc Contenedor para aguja (no contiene aguja)	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>



			Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 4 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Etiqueta de papel Tubo de 5 ml			
8	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i Año 3</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Pipeta plástica de 3.5 ml Jeringa de 1cc Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
9	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, Año 5</b>  Incluye: <b>Tubo de 5 ml</b> Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 4 ml Jeringa de 1cc Pipeta plástica de 3.5 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 2 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Etiqueta de papel Tubo de 5 ml.	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
10	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, Año 6</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 4 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Etiqueta de papel Tubo de 5 ml	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
11	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, Año 7</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 4 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Jeringa de 1cc Requisición de laboratorio	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>



			Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml estéril Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml			
12	X		<b>Kit de Laboratorio, Tipo 3i, Año 10</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta plástica de 3.5 ml Jeringa de 1cc Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 2 ml con EDTA Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
13	X		<b>Kit de laboratorio, Tipo 3i, No programada/re-test.</b>  Incluye: Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Tubo de 4 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Jeringa de 1cc Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Etiqueta de papel	<b>Kit de Laboratorio</b>	<b>Ninguna</b>	<b>15</b>
14	X		Vaso de recolección de orina de 4 onzas	<b>Suministros a granel</b>	<b>Ninguna</b>	<b>187</b>
15	X		Contenedor para materia fecal y orina	<b>Suministros a granel</b>	<b>Ninguna</b>	<b>187</b>
16	x		Tubo 2ml, Plastic Serum, tapa roja.	<b>Suministros a granel</b>	<b>Ninguna</b>	<b>187</b>

Dispositivos Médicos: DM, Reactivos: R

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Ultragenyx Pharmaceutical o quien actúe en su nombre PRA Health Sciences Colombia Ltda, para continuar con el trámite de importación de los suministros relacionados en la table anterior únicamente con el Estudio Clínico UX023 - CL401, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**5. Radicado No. 20221633477 del 29 de noviembre del 2022.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AC-1494

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 67896062CTP3001

Protocolo: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, adaptativo de fase 3 con extensión abierta para evaluar la eficacia y seguridad de macitentan 75 mg en la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable o persistente/recurrente."

Patrocinador: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.



Muestras Biológicas:

<b>NOMBRE Y/O DESCRIPCION</b>	<b>Tipo de Estudio</b>	<b>Empaque</b>	<b>Cantidad</b>
Sangre Total	Estudio Biológico	Tubo	24
Plasma	Biológico y Farmacocinética	Tubo	25
Suero	Farmacocinética	Tubo	74

Datos del Laboratorio Central de Referencia internacional donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

<b>a. Nombre o Razón Social</b>	<b>b. Dirección</b>	<b>c. Teléfono</b>	<b>d. Ciudad</b>	<b>e. País</b>
LabCorp Central Laboratory Services SA	8211 SciCor Dr. Indianápolis, IN 46214-2985	+ 41 58 822 78 39	Indianápolis,	Estados Unidos
PRA Health Sciences Bioanalytical Laboratory	Amerikaweg 18, 9407 TK Assen, Pays-Bas	+31 (50) 402-2222 pantophletandre@prahs.com	Assen	Países bajos
Janssen Pharmaceuticals R&D Biobank	1400 Welsh & McKean Roads, Spring House, PA 19477 United States	+1-215-628-5413 Correo electrónico : rvora@its.jnj.com	Spring House	Estados Unidos

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Actelion Pharmaceuticals Ltd. O quien haga sus veces IQVIA RDS Colombia S.A.S., para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico 67896062CTP3001.

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica