



3000-5648-20

Bogotá D.C., 15 noviembre de 2020

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION 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. 20201176389 DEL 29/09/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1374

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-6482-005

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 frente a everolimus en participantes con carcinoma avanzado de células renales que ha progresado después de tratamientos anteriores dirigidos al PD-1/L1 y al VEG".

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	40

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 protocolo de investigación MK-6482-005, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica