



3000-5913-20

Bogotá D.C., 15 Diciembre de 2020

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. 20201235474 del 09/12/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1396

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-003

Protocolo: Estudio de etiqueta abierta, aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de Olaparib solo o en combinación con Bevacizumab en comparación con Bevacizumab con 5-FU en participantes con cáncer colorrectal irresecable o metastásico que no han experimentado progresión después de la inducción de FOLFOX de primera línea con Bevacizumab (LYNK-003).

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	68

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-7339-003, 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