



3000-0180-21

Bogotá D.C., 15 de marzo de 2021

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. 20211035578 del 26 de febrero de 2021

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BM-1325

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-7FL

Protocolo: "Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de nivolumab versus placebo, en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con cáncer de mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-)"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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 láminas y/o bloques	Caja de cartón	60

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Bristol Myers Squibb para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación CA209-7FL, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica