

3000-1015-23

Bogotá D.C, septiembre 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. 20231185531 del 13 de julio del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1662

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-B49

Protocolo: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)”.

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): Ninguna

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	50

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 MK3475-B49.

2. Radicado No. 20231181146 del 11 de julio del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-FH-1538

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GO42784

Protocolo: “Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo”.

Patrocinador: F. Hoffmann La Roche Ltd.

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

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	360 muestras

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador F. Hoffmann La Roche Ltd. o quien actúe en su nombre PPD 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 GO42784.

3. Radicado No. 20231230472 del 28 de agosto del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1580

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20210096

Protocolo: "Un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de bemarituzumab más quimioterapia versus placebo más quimioterapia en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-101)".

Patrocinador: Amgen Inc.

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
AMBIENT Paraffin block/Slides Human Tissue mounted on paraffin wax.	Caja	70

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Amgen Inc. o quien actúe en su nombre IQVIA RDS 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 20210096.

Atentamente,

ANGÉLICA MARÍA SANDOVAL FORERO

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica