



3000-0031-21

Bogotá D.C., 15 Febrero 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**.

### **Aclaración al oficio 3000-5207-20 del 01 de septiembre de 2020**

#### **1. Radicado No. 20201144274 del 19/08/2020 y Radicado No. 20211009259 del 22/01/2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-NO-1328

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CCFZ533B2201

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 48 semanas y 6 grupos para evaluar la seguridad y eficacia de dosis múltiples de CFZ533 administradas de manera subcutánea en dos poblaciones distintas de pacientes con el síndrome de Sjögren (TWINSS)

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

**Reactivos de diagnóstico:**



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
<b>Box containing vials for laboratory testing. (type 2i)</b>				
1	Optional DNA / RNA CHILE	Kit	Unidades	30
2	Liver Event CHILE	Kit	Unidades	30
3	Week 6	Kit	Unidades	30
4	Week 10	Kit	Unidades	30
5	Renal Event CHILE	Kit	Unidades	30
6	Renal Event	Kit	Unidades	30
7	Week 1	Kit	Unidades	30
8	Week 10 CHILE	Kit	Unidades	30
9	Liver Event	Kit	Unidades	30
10	Week 1 CHILE	Kit	Unidades	30
11	Week 6 CHILE	Kit	Unidades	30
12	Optional DNA / RNA	Kit	Unidades	30
<b>Box containing vials for laboratory testing. (type 3i)</b>				
13	Week 2	Kit	Unidades	30
14	FUP1	Kit	Unidades	30
15	Week 26	Kit	Unidades	30
16	Week 44	Kit	Unidades	30
17	Week 2 CHILE	Kit	Unidades	30
18	Tuberculosis-Quantiferon CHILE	Kit	Unidades	30
19	Week 36	Kit	Unidades	30
20	Week 36 CHILE	Kit	Unidades	30
21	Week 44 CHILE	Kit	Unidades	30
22	Tuberculosis-Quantiferon	Kit	Unidades	30
23	Week 26 CHILE	Kit	Unidades	30
<b>Box containing vials for laboratory testing. (type 4i)</b>				
24	Baseline CHILE	Kit	Unidades	30
25	Week 40 CHILE	Kit	Unidades	30
26	FUP2 CHILE	Kit	Unidades	30
27	FUP2	Kit	Unidades	30
28	Unscheduled / Retest CHILE	Kit	Unidades	30
29	Week 16	Kit	Unidades	30
30	Week 12 CHILE	Kit	Unidades	30
31	Baseline	Kit	Unidades	30
32	Week 12	Kit	Unidades	30
33	Week 40	Kit	Unidades	30
34	Week 24/Treatment Disc CHILE	Kit	Unidades	30
35	Week 48 /Treatment Discontinuation	Kit	Unidades	30
36	Week 4	Kit	Unidades	30
37	FUP3/ End of Study	Kit	Unidades	30
38	Unscheduled / Retest	Kit	Unidades	30
39	Week 28	Kit	Unidades	30
40	Week 32	Kit	Unidades	30
41	Screening CHILE	Kit	Unidades	30
42	Week 4 CHILE	Kit	Unidades	30
43	Week 32 CHILE	Kit	Unidades	30
44	FUP3/ End of Study CHILE	Kit	Unidades	30
45	Week 8	Kit	Unidades	30
46	Week 20	Kit	Unidades	30
47	Week 16 CHILE	Kit	Unidades	30
48	Week 24/Treatment Discontinuation	Kit	Unidades	30
49	Screening	Kit	Unidades	30
50	Week 8 CHILE	Kit	Unidades	30



51	Week 20 CHILE	Kit	Unidades	30
52	Week 28 CHILE	Kit	Unidades	30
53	Week 48 /Treatment Disc CHILE	Kit	Unidades	30

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se considera adecuada la cantidad de insumos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**2. Radicado No. 20211008186 DEL 21/01/2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V 503-002-00

Protocolo: Un ensayo clínico de fase III para estudiar la inmunogenicidad, la tolerabilidad y la consistencia de fabricación de V 503 (una vacuna multivalente contra el virus del papiloma humano [VPH] L1 similar a la vacuna [VLP]) en preadolescentes y adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una comparación a mujeres jóvenes (de 16 a 26 años)

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	300

**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 V 503-002-00, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**3. Radicado No. 20211007929 del 20/01/2021**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1338

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-667

Protocolo: Estudio de etiqueta abierta, no controlado y multicéntrico de fase II de MK-3475 (Pembrolizumab) en niños y adultos jóvenes con linfoma de Hodgkin clásico recientemente diagnosticado, con una respuesta inadecuada (inicial lenta) a la quimioterapia de primera línea (KEYNOTE 667).

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

**Muestras biológicas:**

Datos del laboratorio central de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
NeoGenomics Laboratories, Inc.	31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656	949.445.7300	Aliso Viejo, California	Estados Unidos de América

Tipo de muestras biológicas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional



La salud  
es de todos

Minsalud

Tipo de muestra	Estudio de estudio
Biopsia	Biológico
Biopsia	Genético

**CONCEPTO EXPORTACIÓN:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar con el trámite de exportación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación: MK-3475-667, al laboratorio internacional citado anteriormente, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

**DIANA MILENA CALDERON NOREÑA**  
**Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica