



3000-5505--20

Bogotá D.C., 15 de octubre 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. 20201171015 del 22/09/2020

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1344

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-7339-007

Protocolo: Estudio de fase 2 de olaparib en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas.

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	150

**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-7339-007, 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