



3000-0379-22

Bogotá D.C, abril de 2022

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. 20221501819 del 30 de marzo de 2022.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1363

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CO41101

Protocolo: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico".

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Bloque Tumoral Fijados en Formalina embebidos en Parafina (UN3373-Sustancias Biológicas- Categorías B- No infecciosas)	Empacado en cumplimiento con las normas IATA PI 650 (tres componentes de empaque- temperatura ambiental)	12 Bloques tumorales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico CO41101, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

2. Radicado No. 20221506345 del 29 de marzo de 2022.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1462

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-015

Protocolo: "Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)".

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	40

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 Estudio Clínico MK7902-015, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesora de la Dirección General

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica