



3000-0194-21

Bogotá D.C., 30 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. 20211039559 del 3 de marzo de 2021

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1213

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 3475-689

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar Pembrolizumab como terapia neoadyuvante y, en combinación con el tratamiento estándar, como terapia adyuvante para carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en estadio III - IVA locorregionalmente avanzado resecable (LA HNSCC)”

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 lamina	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 protocolo de investigación MK 3475-689, 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