



La salud
es de todos

Minsalud

3000-0573-22

Bogotá D.C, junio 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. 20221509792 del 05 de mayo de 2022.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1544

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 7684A- 005

Protocolo Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta de MK-7684A, una coformulación de vibostolimab (MK-7684) con pembrolizumab (MK-3475), con o sin otros tratamientos oncológicos en participantes con tumores sólidos seleccionados.

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 ni de procedencia animal en bloque	Caja de cartón	40

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK 7684A- 005, 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