



3000-0470-21

Bogotá D.C., 31 de julio 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. 20211133081 del 08 de julio de 2021

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1467

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-B21/ENGOT-en11/GOG-3053

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante con o sin radioterapia para el tratamiento del cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/GOG-3053)"

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 protocolo de investigación MK3475-B21/ENGOT-en11/GOG-3053, 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