



3000-0613-21

Bogotá D.C., septiembre 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. 20211181338 del 8 de septiembre de 2021

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BH-1466

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BAY No. 2757556 / 20289

Protocolo: Un estudio Basket de Fase 2, del inhibidor del TRK, larotrectinib, por vía oral, en sujetos con tumores positivos a la fusión del gen NTRK

Patrocinador: BAYER S.A

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Biopsia de Tejido Tumoral: Tejido humano no infeccioso de procedencia no animal en bloque y/o en lamina	Caja de cartón	130

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador BAYER S.A., para continuar con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el protocolo de investigación BAY No. 2757556 / 20289, 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