



3000-0664-22

Bogotá D.C, agosto 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. 20221129133 del 29 de junio del 2022

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1597

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 6482-022

Protocolo: "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK- 3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)"

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 y/o lámina	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 6482-022, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

### 2. Radicado No. 20211190520 del 09 de septiembre del 2021

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1479

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 6482-012

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con MK-6482 y Lenvatinib (MK-7902), o MK-1308A en combinación con Lenvatinib, frente a Pembrolizumab y Lenvatinib, como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma avanza de células renales claras (ccRCC)"

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

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



La salud  
es de todos

Minsalud

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso ni de procedencia animal en bloque y/o lámina	Caja de cartón	43

**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 6482-012, 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