

3000-13672-19

Bogotá D.C., 2 diciembre de 2019

## EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN

### 1. Radicado 20191216215 del 01/11/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-BM-1158

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: CA209-648

Protocolo: "Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irrecesable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente (CheckMate 648: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 648)"

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

Importador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Producto en investigación/comparador y/o placebo:

CÓDIGO/NO MBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	Ipilimumab	Solución para inyección	5mg/ml	100 viales

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de producto listado en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 2. Radicado No. 20191188113 del 25/09/2019

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-EX-1289

Código del Protocolo asignado por el patrocinador:XL184312

Protocolo: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa

Patrocinador: EXELIXIS, INC.

Organización de Investigación por contrato (CRO): RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)  
Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Biomarker week 13 day 1 / Biomarcadores semana 13 día 1 Bag with dry mop Cryovial / Criovial Holder tube single use / Soporte de un solo uso Needle butterfly / Aguja de mariposa Pipette / Pipeta Tubes / Tubos para recolección de muestras	Kit de laboratorio	Ninguna	12

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

### 3. Radicado No. 20191189116 del 26/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1260

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-859

Protocolo: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859)

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

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

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	250

**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 MK3475-859, ante la Ventanilla Unica de Comercio Exterior (VUCE).

### 4. Radicado No. 20191189105 del 26/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1310

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-008

Protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK 3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK 7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de la enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (inhibidor anti PD 1/PD L1) (LEAP 008)

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

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

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	20

**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: MK7902-008, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### 5. Radicado No. 20191189315 del 26/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1298

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-921

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab (MK 3475) más Docetaxel más prednisona frente a placebo más Docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que no recibieron quimioterapia y que tuvieron una progresión mientras recibían un agente hormonal de próxima generación (NHA) (KEYNOTE 921)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S. A. S. Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	60



**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 MK3475-921, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### 6. Radicado No. 20191190464 del 27/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1314

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-641

Protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641)

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

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

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	80

**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: MK3475-641, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### 7. Radicado No. 20191191113 del 30/09/2019

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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



Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" EXTRA BAR CODE LABEL HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	[Kit ]	[143 pacientes + 20% de margen de seguridad ]	[170 ]

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**8. Radicado No. 20191195726 del 04/10/2019**

Código del Protocolo asignado por el **Invima**: PI-MS-361

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: V503-002-20

Protocolo: Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9 a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS.

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica



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

Dispositivos médicos:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Age 16 – 26 Retest  DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT, P NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE, CE SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST BAG WITH DRY MOP SUB-ASSEBLY, TPCB, THINPREP CYTO FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY SLEEVE, LARGE, PLASTIC 4" X 10" EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL	[Kit ]	[143 pacientes + 20% de margen de seguridad ]	[170 ]

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se consideran adecuadas las cantidades de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**9. Radicado No. 20191196867 del 07/10/2019**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1285

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-630

Protocolo: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a Pembrolizumab en comparación con placebo como tratamiento adyuvante tras la cirugía y la radiación en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (cSCC LA) (KEYNOTE-630)



La salud  
es de todos

Minsalud

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

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

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

MUESTRA	CANTIDAD
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o lamina.	50

**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-3475-630, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos