

3000-1194-23

Bogotá D.C, diciembre de 2023

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. 20231231725 del 29 de agosto del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-AG-1639

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: 20210098

Protocolo: "Estudio de fase 1b/3 de Bemarituzumab más quimioterapia y Nivolumab versus quimioterapia y Nivolumab solo en sujetos con cáncer gástrico y unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-102)".

Patrocinador: Amgen Inc.

Organización de Investigación por contrato (CRO): IQVIA RDS Colombia S.A.S.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
AMBIENT Paraffin block/Slides Human Tissue mounted on paraffin wax.	Caja	70

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico 20210098.

2. Radicado No. 20231285130 del 08 de noviembre del 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1700

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-1026-010

Protocolo: "Estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de Nemtabrutinib (MK-1026) más Venetoclax frente a Venetoclax más Rituximab en participantes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas recidivantes/refractarios después de al menos 1 tratamiento previo (BELLWAVE-010)".

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

Organización de Investigación por contrato (CRO): No aplica

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	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S., para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK-1026-010.

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Directora (E) de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica