

3000-1222-23

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. 20231299187 del 27 de noviembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-RO-1610

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: BO42777

Protocolo: "Estudio multicéntrico de fase I-III para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias en cohortes de pacientes seleccionados según el estado de biomarcadores, con cáncer de pulmón de células no-pequeñas, no extirpable, localmente avanzado, en estadio III".

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Productos Roche S.A., para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico BO42777.

2. Radicado No. 20231244575 del 14 de septiembre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1658

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK3475-U03/ MK3475-03A/03B

Protocolo: "Estudio Umbrella. Estudio de fase 1b/2 de tratamientos combinados inmunitarios y dirigidos en participantes con RCC KEYMAKER-U03): principal. Estudio de fase 1b/2 de tratamientos combinados inmunitarios y dirigidos en participantes con RCC KEYMAKER-U03): subestudio 03A Estudio de Fase 1b/2 de Terapias Combinadas Inmunitarias y Dirigidas en Participantes con RCC (KEYMAKER-U03): subestudio 03B".

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	150

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 MK3475-U03/ MK3475-03A/03B.

3. Radicado No. 20231273662 del 23 de octubre de 2023.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-BA-796

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: GN28352

Protocolo: "Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomaticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados

Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante”.

Patrocinador: F-Hoffmann La Roche-Ltd.

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

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Líquido Cefalorraquídeo (LCR)	Tubos	3450
Sangre Total	Tubos para sangre con EDTA	250
Suero	Tubos	4600
Plasma	Tubos	4600
Sangre total	Tubos de ARN sanguíneo PAXgene	4600

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador F-Hoffmann La Roche-Ltd. y a quien actúa en su nombre PRA Health Sciences Colombia Ltda., para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico GN28352.

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica