



3000-0270-22

Bogotá D.C, octubre 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. 20221509793 del 05 de mayo del 2022.

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1564

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-B96/ENGOT-ov65

Protocolo: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab frente a placebo en combinación con Paclitaxel con o sin Bevacizumab para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente resistente al platino (KEYNOTE-B96/ENGOT-ov65)".

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 no de procedencia animal en bloque y /o en lámina.	Caja de cartón	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 Estudio Clínico MK-3475-B96/ENGOT-ov65, 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