

3000-0502-25

Bogotá D.C, Julio de 2025

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 inicial No. 20251116065 del 02 de mayo de 2025

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1800
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-9999-U01
Código del Sub estudio asignado por el patrocinador: MK-9999-01A

Protocolo: "Protocolo principal LIGHTBEAM-U01: estudio de fase 1/2 con diseño de plataforma para evaluar la seguridad y eficacia de fármacos en investigación en participantes pediátricos y adultos jóvenes con neoplasias malignas hematológicas o tumores sólidos

MK-9999-01A: Subestudio 01A LIGHTBEAM-U01: "subestudio de fase 1/2 para evaluar la seguridad y eficacia de zilovertamab vedotina en participantes pediátricos y adultos jóvenes con neoplasias malignas hematológicas o tumores sólidos".

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

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.	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 Estudio Clínico MK3475-U02, ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
INVIMA

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica