
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2015-04-01	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Febrero 15 de 2024


No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	20231248307	2023-09-19	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	NN9536-4578	PI-NN-1436	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S -CIREEM S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3.PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEMAGLUTIDA S.C, EDICIÓN 9 DEL 28 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
2	20231251299	2023-09-22	PURE TECH LYT 100, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	LYT-100-2022-204	PI-PLT-1681	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 2.INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LYT-100 VERSIÓN 8.0 DEL 12 DE ABRIL DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
3	20231254162	2023-09-27	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CJDQ443B12301	PI-NO-1629	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.ONCOMEDICA S.A.S. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JDQ443_EDICIÓN 5_10 DE ENERO DE 2023 Y FE DE ERRATAS: MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL JDQ443 (EDICIÓN 5, CON FECHA 10 DE ENERO DE 2023)	DOCUMENTO REVISADO
4	20241020838	2024-01-31	GRÜNENTHAL GMBH	KF7039-03	PI-GC-1617	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20241016820	2024-01-26	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM011054	PI-BM-1529	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 5. CENTRO DE ESTUDIOS DE REUMATOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S. 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20241022258	2024-02-01	ALLERGAN SALES, LLC (ANTERIORMENTE DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V. UN SOCIO DE ALLERGAN)/ ABBVIE INC.	1698-302-007	PI-ALL-1336	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO S.A. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231255235	2023-09-28	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 7684A 005	PI-MS-1544	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 5.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 - LENVATINIB EDICIÓN 20 DEL 6 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
8	20231255248	2023-09-28	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM011055	PI-BM-1528	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS- CIREEM SAS 2.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3.IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 4.PREVENTIVE CARE S.A.S. 5.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DEUCRAVACITINIB BMS-986165 VERSIÓN 09 DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2015-04-01		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Febrero 15 de 2024

No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
9	20231255278	2023-09-28	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-1308A-008	PI-MS-1652	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 6.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 7.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-4280/MK-4280A EDICIÓN 09 DEL 08 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
10	20231256707	2023-09-29	MERCK KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	MS200569_0003	PI-MKG-1585	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS CIREEM SAS 2.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE SAS CIRCARIBE S.A.S 5.SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ENPATORÁN (M5049) VERSIÓN 6.0 15 NOV 2022	DOCUMENTO REVISADO
11	20231257783	2023-10-02	ASTRAZENECA AB	D9180C00004	PI-AZ-1576	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 2.IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL SAS 3.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.HEALTHY MEDICAL CENTER SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MED13506 EDICIÓN 5.4 DEL 17 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
12	20231258826	2023-10-03	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM011054	PI-BM-1529	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 5. CENTRO DE ESTUDIOS DE REUMATOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DEUCRAVACITINIB BMS-986165 VERSIÓN 09 DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20231258842	2023-10-03	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-775	PI-MS-1235	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 - LENVATINIB EDICIÓN 20 DEL 6 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
14	20231259086	2023-10-03	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-005	PI-MS-1452	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 - LENVATINIB EDICIÓN 20 DEL 6 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
15	20231260038	2023-10-04	NOVO NORDISK A/S	NN9838-4942	PI-NN-1671	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CAGRILINTIDA (NNC0174-0833), CAGRISEMA, (MANEJO DEL PESO, DIABETES TIPO 2 Y ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA), EDICIÓN 9 DE FECHA 17 DE ABRIL DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
16	20231260953	2023-10-05	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6482-012	PI-MS-1479	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 5.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 6.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 7.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 - LENVATINIB EDICIÓN 20 DEL 6 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2015-04-01	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Febrero 15 de 2024

No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
22	20231267391	2023-10-13	MODERNATX, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	mRNA-1345-P301	PI-MOD-1591	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. CLÍNICA IMBANACO S.A.S 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER 5. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. IBAGUÉ 8. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 9. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MRNA-1345-P301 VERSIÓN 5.0 DE FECHA 12 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
23	20231268665	2023-10-17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-008	PI-MS-1310	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RODRIGO BOTERO S.A.S. 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 - LENVATINIB EDICIÓN 20 DEL 6 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
24	20231268818	2023-10-17	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	1346-0011	PI-LBI-1511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO - GRUPO CISNE S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIA CIPNA I.P.S 4. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 5. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO - CLÍNICA MONTSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ICLEPERTINA EDICIÓN 13 DEL 07 DE JUNIO 2023	DOCUMENTO REVISADO
25	20231268403	2023-10-17	SHIONOGI INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	ACTIV-2d/A5407	PI-SG-1645	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPSALUD 33-6 IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 5. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 6. BLUECARE SALUD S.A.S. 7. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 8. CORAZÓN IPS S.A.S. 9. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: S-217622 EDICIÓN 05 DEL 07 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
26	20231268432	2023-10-17	ASTRAZENECA AB	D9180C00004	PI-AZ-1576	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HEALTHY MEDICAL CENTER SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MEDI3506 EDICIÓN 5.3 DE 6 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
27	20231268457	2023-10-17	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPSALUD 33-6 IPS 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 26 MAYO 2023	DOCUMENTO REVISADO

