

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

Documentos año: Octubre 30 de 2020

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	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
53	20201189674	15/10/2020	NOVO NORDISK A/S	EX9536-4388	PI-NN-1250	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS 4. PIS CENTRO CENTRIFUGO ASISTENCIAL SAS 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DECLARACIÓN DE APLICABILIDAD DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR (IB) EDICIÓN 5 DE 20-SEP-2019	DOCUMENTO REVISADO
54	20201165901	16/09/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-451	PI-BM-1027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA PILMUMAB VERSIÓN NUMERO 23 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
55	20201165843	16/09/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR PILMUMAB (BMS-734016/ MDX-610) - VERSIÓN 23 DE FECHA 11 MARZO 2020	DOCUMENTO REVISADO
56	20201170784	22/09/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA224-047	PI-BM-1202	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
57	20201170925	22/09/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO28048	PI-RO-701	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	20201185110	9/10/2020	SANOFI PASTEUR S.A / QVIA RDS COLOMBIA SAS	CYD65	PI-SAP-1933	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. HOSPITAL PABLO YOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
59	20201185594	9/10/2020	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / QVIA RDS COLOMBIA SAS	PCI-32785CAN3001	PI-JC-1120	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
60	20201186518	13/10/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK264-030	PI-MS-1203	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO YOBON URIBE 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. BLUECARE SALUD S.A.S. 5. FUNDACION VALLE DEL LILI 6. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 7. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S 8. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIVERSITARIA" 9. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S 10. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
61	20201188586	14/10/2020	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA QVIA RDS COLOMBIA SAS	GA28951	PI-FH-975	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
62	20201189612	15/10/2020	Pfizer Inc./CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	B5091007	PI-PF-1146	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. FUNDACION CARBOMET CIOQUI 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. HOSPITAL PABLO YOBON URIBE 7. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 8. FUNDACION VALLE DEL LILI 9. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 10. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
63	20201189654	15/10/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-921	PI-MS-1298	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 3. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA. 7. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 8. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
64	20201189672	15/10/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-590	PI-MS-1212	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
65	20201135939	5/08/2020	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC., SOCIO DE DESARROLLO DE TEVA: NUVELUTION TS PHARMA, INC / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	TV50717-CNS-30047	PI-TB-1253	CIERRE ESTUDIO	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL SA 2. E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4. CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
66	20201162336	19/08/2020	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC., SOCIO DE DESARROLLO DE TEVA: NUVELUTION TS PHARMA, INC / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	TV50717-CNS-30060	PI-TB-1254	CIERRE ESTUDIO	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL SA 2. E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4. CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

