

	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 1 AL 15 DE 2022

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	20211273848	9/12/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457K2340	PI-NO-1277	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASISTENCIAL S.A.S 2. SERVIMED E.U	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AIN457 EDICIÓN 21 DEL 05 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20211273856	9/12/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO5072759 GAZYVARO, GAZYVARO™ (OBINUTUZUMAB), IB DE INMUNOLOGÍA, VERSIÓN 8, SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20211273853	9/12/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CACZ885U2301	PI-NO-1296	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA SOHEC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR_ NOVARTIS_ EDICIÓN 20_6 DE AGOSTO 2021	DOCUMENTO REVISADO
4	20211275287	9/12/2021	BAYER S.A.	BAY-806946 / 17067	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 80 – 6946 VERSIÓN 13.0 FECHA 10-AGOSTO-2021	DOCUMENTO REVISADO
5	20211275438	9/12/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLJN42D12201C	PI-NO-1352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA SOMER 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA LIN452-TROPIFEXOR, EDICIÓN 12 FECHA DE PUBLICACIÓN 04 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
6	20211278602	14/12/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S	MK3475-859	PI-MS-1260	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. ONCOMÉDICA S.A. 3. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
7	20211280771	14/12/2021	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. / LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA.	SOPH122-0316/III	PI-LSO-1135	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 FECHA DE LA VERSIÓN: 14/AGO/2020	DOCUMENTO REVISADO
8	20211280801	14/12/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COBW251B2201	PI-NO-1326_	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HEALTHY MEDICAL CENTER	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA QBW251, EDICIÓN 13 DEL 20 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

9	20211284519 20241167176	16/12/2021 05/07/2024	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY S.A.S 2. ONCOMÉDICA S.A. 3. CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO5185426 (PLX4032) ZELBORAF (VEMURAFENIB) VERSIÓN 19, MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
---	----------------------------	--------------------------	---------------------	---------	------------	----------------------------	---	--	-----------------------

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección através del correo electronico

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS