

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Versión: 08		Fecha de Emisión: 01/04/2015		
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				

Documentos año: Enero 15 de 2021

NO.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2020116064	16/06/2020	ASTRAZENECA COLOMBIA SAS	D3250C00065	PI42-1245	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 2. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL SAS 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S 4. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE S.A 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 6. SOLUCIONES INTEGRALES EN GASTROENTEROLOGÍA Y HEPATOLOGÍA SAS GASTROPAC SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 17 DE ABRIL DE 2020 EN INGLÉS Y ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
2	20201140204	12/06/2020	ABBVIE S.A.S	M14-533	PIABS-1286	CIERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20201140312	12/06/2020	ABBVIE S.A.S	M14-475	PIABS-1292	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20201100301	12/06/2020	ABBVIE S.A.S	M10-067	PIABS-1243	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICD SAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20201213874	17/11/2020	AKEBIA THERAPEUTICS, INC./IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AKB-6548-CH0015	PIAT-1142	INFORME ANUAL	1. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENIDO 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	20201242971	17/12/2020	AMGEN INC/IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20170770	PIAG-1322	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A 2. CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	20201240305	17/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK9835-059	PIMS-1318	INFORME ANUAL	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20201243006	17/12/2020	AMGEN INC/IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20140346	PIAG-1323	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A 2. CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20201245466	21/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1054-002	PIMS-1234	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. BLUE CARE SALUD S.A.S. 3. FUNDACIÓN HOSPITAL ALAJARA SAN VICENTE DE PAUL 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5. SOCIEDAD DE CRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20201246041	21/12/2020	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PIMP-969	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20201249126	21/12/2020	ACERTA PHARMA BV/PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PIACE-1000	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	20201237795	11/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK9835-059	PIMS-1318	CIERRE DE CENTRO	BLUE CARE SALUD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20201242965	17/12/2020	AKEBIA THERAPEUTICS, INC./IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AKB-6548-CH0015	PIAT-1142	CIERRE DE ESTUDIO	1. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENIDO 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20201246395	21/12/2020	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	C410-30610-258	PIBH-837	CIERRE DE ESTUDIO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20201246560	21/12/2020	AURINA PHARMACEUTICALS, INC/ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURRAL COLOMBIA	AUR-VCS-2016-01	PIAP1147	CIERRE DE ESTUDIO	1. MEDCITY S.A.S. 2. DEARIS S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. SERVED S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS/RS/PM/05		Versión: 08	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Enero 15 de 2021

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	TPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
16	20201249645	22/12/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COAW939A2315	PI-ND-1228	CIERRE DE ESTUDIO	1. BLUE CARE SALUD S.A.S. 2. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4. MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20201237817	11/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 4. ONCOMÉDICA S.A 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
18	20201242923	17/12/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN457P12302	PI-ND-1367	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARRIBE S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CREEM S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. SERVIED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AN457 SECUNNUMAB EDICIÓN 20 DEL 11 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
19	20201245472	21/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-630	PI-MS-1285	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 4. ONCOMÉDICA S.A 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
20	20201245488	21/12/2020	GENENTECH, INC./BANNER ALZHEIMER INSTITUTE RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	ON28352-1	PI-GNT-1262	MANUAL DEL INVESTIGADOR	GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 118107P1 VERSIÓN 7 DEL 14 DE ABRIL DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
21	20201249639	22/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. ONCOMÉDICA S.A 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 OLAPARIB EDICIÓN 19 DEL 06 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
22	20201249651	22/12/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYL719H12301	PI-ND-1380	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BYL719ALPULSIB EDICIÓN 15 DEL 20 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
23	20201249661	22/12/2020	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE) PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP447-302	PI-SH-1216	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SHP447-ONT AMALIMAB, EDICIÓN 9.0 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
24	20201235536	09/12/2020	VIV HEALTHCARE/ELAGOS/BIOTHELI/NEPPO COLOMBIA S.A.S.	AH38-047	PI-BM-968	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

DIANA MELINA CALDERON NOREÑA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos