
	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 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	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	20211185958	14/09/2021	BOSTON PHARMACEUTICALS, INC/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	BOS161721-02	PI-BT-1255	CIERRE DE ESTUDIO	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. MEDICITY S.A.S. 3. SERVIMED S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20211186176	14/09/2021	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC. (UNA COMPAÑÍA DE SANOFI) PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	EFC16293	PI-SA-1423	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211186467	14/09/2021	ABBVIE SAS	M14-433	PI-ABS-1221	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20211186586	15/09/2021	PFIZER INC./ ICON CLINICAL RESEARCH	B7921023	PI-PF-1393	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. BLUCARE SALUD S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MEDICO ASISTENCIAL S.A.S QIMEDICAL S.A.S 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS SAS - CIREEM SAS 6. SERVIMED S.A.S 7. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20211186595	15/09/2021	ABBVIE SAS	M14-430	PI-ABS-1219	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20211190614	20/09/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC26962301	PI-NO-1111	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN ABOOD SHAIO 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 6. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20211190634	20/09/2021	APELLIS PHARMACEUTICALS INC/INTRIALS SAS	APL2-308	PI-AL-1304	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	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: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 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	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
8	20211191491	21/09/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-451	PI-BM-1027	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20211191802	21/09/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO39171	PI-RO-1192	CIERRE DE ESTUDIO	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20211193609 20211237460	23/09/2021 9/11/2021	TRICIDA, INC/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	TRCA-303 (VALOR-CKD)	PI-TI-1278	CIERRE DE CENTRO	1. ENDOCARE LTDA. 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CALDAS 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 6. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE 7. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20211169564	24/08/2021	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. (UNA COMPAÑIA FARMACEUTICA DE JANSSEN)/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	AC-065A310	PI-AC-1438	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-67896049/ACT-203987/NS-304 EDICIÓN 15 DEL 27-FEB-2020 Y ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15	DOCUMENTO REVISADO
12	20211168793	24/08/2021	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	IM011074	PI-BM-1332	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MEDICO ASISTENCIAL S.A.S CIMEDICAL S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS SAS - CIREEM SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IM011074_MANUAL DEL INVESTIGADOR BMS-986165_VERSION 07_06OCT2020	DOCUMENTO REVISADO
13	20211168802	24/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001M2X02B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 20 DEL 04 DE MAYO DE 2021	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: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 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	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
14	20211168808	24/08/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-021	PI-MS-1301	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 3. FUNDACION VALLE DEL LILU 4. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 5. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MOLÉCULA MK-7655/MK-7655A VERSIÓN 14 DEL 30 DE ABRIL DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	20211169072	24/08/2021	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. (UNA COMPAÑIA FARMACEUTICA DE JANSSEN)/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	AC-065A310	PI-AC-1438	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 VERSIÓN 16 DEL 02 DE FEBRERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
16	20211142922	22/07/2021	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	VGFTe-ROP-1920	PI-RPH-1361	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	20211145326	26/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	INFORME ANUAL	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	20211147566	28/07/2021	BAXALTA/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	161403	PI-BIG-1092	INFORME ANUAL	INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD 'IPS UNIVERSITARIA'	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	20211153698	4/08/2021	ABBVIE SAS	M14-430	PI-ABS-1219	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	20211153812	4/08/2021	ABBVIE SAS	M14-433	PI-ABS-1221	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	20211153794	4/08/2021	ASTRAZENECA AB/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	D3461C00009	PI-AZ-1129	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	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: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 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	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
22	20211159413	11/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	CAIN457P12301	PI-NO-1362	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS SAS - CIREEM SAS 3. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S 5. SERVIMED S.A.S 6. BLUECARE SALUD S.A.S 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MEDICO ASISTENCIAL S.A.S CIMEICAL S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	20211159573	11/08/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007-01 (E7080-G000-314)	PI-MS-1299	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 4. ONCOMÉDICA S.A. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	20211164311	18/08/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	20211164489	18/08/2021	F-HOFFMANN LA ROCHE-LTD/ GENENTECH INC EN COLABORACIÓN CON BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	GN28352-1 (NUEVO CÓDIGO: BN40199)	PI-GNT-1262	INFORME ANUAL	GRUPO DE NEUROCIENCIAS DE ANTIOQUIA SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	20211044702 20211111484 20211145607	10/03/2021 09/06/2021 26/07/2021	NOVO NORDISK A/S	EX9536-4388	PI-NN-1250	INFORME ANUAL	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos