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

Documentos año: Mayo 16 de 2022 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	20221005706	1/13/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7902-002	PI-MS-1276	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK-3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20221016215	1/25/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007	PI-MS-1299	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. ONCOMEDICA S.A. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CÉSAR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK 3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20221022042	1/2/2022	ASTRAZENECA AB	D3250C00065	PI-AZ-1245	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 6. SOLUCIONES INTEGRALES EN GASTROENTEROLOGÍA Y HEPATOLOGÍA S.A.S. – GASTROPACK S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20221022197	1/2/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-826	PI-MS-1261	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE MARÍÑO LTDA 3. ONCOMEDICA S.A. 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CÉSAR LTDA. 6. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20221023328	2/2/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-648	PI-BM-1158	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. S 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20221023340	2/2/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-7FL	PI-BM-1325	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. ONCOMEDICA S.A. 5. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL - RIONEGR0- CENTROS ESPECIALIZADOS DE SAN VICENTE FUNDACIÓN 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20221023590	2/2/2022	CUREVAC AG/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	CV-NCOV-004	PI-CV-1459	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S 2.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 3.CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20221506689	7/4/2022	CHENGDU KANGHONG BIOTECHNOLOGY CO., LTD/ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	KHB-1801	PI-CK-1269	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE S.A.S 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20221506695	7/4/2022	CELGENE CORPORATION/PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	CIERRE ESTUDIO	1.PREVENTIVE CARE S.A.S. 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 3.SERVIMED S.A.S. 4.DEARG S.A.S. 5.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20221506703	7/4/2022	KEZAR LIFE SCIENCES/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	KZR-616-002	PI-UL-1281	CIERRE CENTROS	1.PREVENTIVE CARE S.A.S. 2.SERVIMED S.A.S. 3. MEDICITY S.A.S. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Mayo 16 de 2022

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
11	20221506809	8/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7264-043	PI-MS-1385	CIERRE ESTUDIO	1.BLUECARE SALUD S.A.S. 2.INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A 3.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA – CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5.I.P.S.CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20221506970 20221507473	11/4/2022 18/4/2022	ESPERION THERAPEUTICS, INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	1002-043	PI-ET-1127	CIERRE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20221506973	11/4/2022	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD/ PPD COLOMBIA S.A.S.	CV43043	PI-FH-1518	CIERRE ESTUDIO	1. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER –FOSCAL 4. FUNDACION CENTRO INVESTIGACION CLINICA -CIC 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 6. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 7. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 8. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 9. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO -CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20221506980	11/4/2022	MERCK HEALTHCARE KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PI-MKG-1430	CIERRE ESTUDIO	FUNDACIÓN ABOODO SHAIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20221507362	12/4/2022	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	K-877-302	PI-KW-1124	CIERRE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20221507366	12/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007-01 (E7080-G000-314)	PI-MS-1299	CIERRE CENTRO	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20221507376	12/4/2022	CSL BEHRING LLC (CSLBJ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	CSL112_3001	PI-CS-1244	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20221507628	21/4/2022	PHARMA MAR S.A/ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	APL-D-003-20	PI-PM-1514	CIERRE CENTRO	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20221507941	26/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1654-004	PI-MS-1500	CIERRE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	20221010407	19/1/22	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V503-049	PI-MS-1346	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA . 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MEDICA S.A.S - CAIMED S.A.S CAIMED CHIA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
21	20221017484	26/1/22	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA017-078	PI-BM-1282	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA SANTANDER-FOSCAL 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Mayo 16 de 2022

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	20221005338	12/1/2022	BAYER S A	BAY 1841788 / 20321	PI-BH-1412	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA SAS 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
23	20221005346	12/1/2022	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	NN9536-4578	PI-NN-1436	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS SAS 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20221005354	12/1/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-005 (E7080-G000-224)	PI-MS-1452	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
25	20221005365	12/1/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V114-022	PI-MS-1248	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 2. CENTRO MEDICO IMSANACO DE CALI S.A 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
26	20221005683	13/1/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	CLNP02X2203	PI-NO-1327	INFORME ANUAL	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
27	20221005811	13/1/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	CLEE011F2301	PI-NO-999	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A 2. CLINICA COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
28	20221007249	14/1/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	CAC2885T2301	PI-NO-1229	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLINICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
29	20211226307 20221507646	21/10/2021 20/04/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-914	PI-BM-1424	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ILMUMAB BMS-734016 MDX-010 VERSIÓN NÚMERO 24 DE FECHA 23-MAR-2021 EN ESPAÑOL Y EN INGLÉS.	DOCUMENTO REVISADO
30	20211226232 20221507410	27/10/2021 18/04/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BMS-734016/MDX-010_IPLIMUMAB_VERSIÓN 24_23-MAR-202	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS