

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Agosto 16 de 2022

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	20211191609 20221510100	21/09/2021 12/05/2022	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA DE NARIÑO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 DE FECHA 28-SEPTIEMBRE 2020 Y ADENDA 2 DE FECHA 11-NOVIEMBRE 2020 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPIILIMUMAB VERSIÓN 23 / 11-MAR-2020	DOCUMENTO REVISADO
2	20221506609	5/4/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457K2340	PI-NO-1277	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO ASISTENCIAL SAS - CIMEDICAL S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20211284698	16/12/2021	ASTRAZENECA	D3614C00001	PI-AZ-1427	INFORME ANUAL	1. MEDISERVIS DELTOLIMA 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 4. ONCOMÉDICA S.A. 5. SOCIEDAD DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA DEL CESAR	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20221506614	6/4/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COBW251B2201	PI-NO-1326	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 5. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20221506705	6/4/2022	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	232SM203	PI-BG-1448	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20221015409 20221099724	25/01/2022 27/05/2022	LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.	SOPH122-0316/III	PI-LSO-1135	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 FECHA DE LA VERSIÓN: 03 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
7	20221506855	26/02/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-B21/ENGOT-en11/GOG-3053	PI-MS-1467	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA - CLINICA VIDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20221506911	6/4/2022	JANSSEN RESEARCH& DEVELOPMENT, LLC	42847922MDD3001	PI-JC-1455	INFORME ANUAL	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO SAS, GRUPO CISNE SAS. 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20221506938	6/4/2022	ARENA PHARMACEUTICALS	APD334-202	PI-APH-1439	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20221507608	20/04/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-002	PI-MS-1276	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S. A. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E. S. E. 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20221507629	4/4/2022	ACERTA PHARMA, BV	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20221507632	4/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-024	PI-MS-1003	INFORME ANUAL	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S. A.	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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Agosto 16 de 2022

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
13	20221507637	20/04/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-007	PI-MS-1344	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA FLORIDABLANCA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 5. HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20221507845	20/04/2022	GEDEON RICHTER Pcd.	RGH-MD-20	PI-ALL-1428	INFORME ANUAL	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO SAS, GRUPO CISNE SAS. 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20221507856	25/04/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-017	PI-MS-1358	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20221507878	26/04/2022	BAYER S.A.	20289	PI-BH-1466	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20221507898	26/04/2022	ABBVIE S.A.S.	M20-186	PI-ABS-1442	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. PREVENTIVE CARE S.A.S 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA - CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
18	20221507934	26/04/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719G12301	PI-NO-1444	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S. A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A – CLÍNICA DEL COUNTRY 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
19	20221507938	26/04/2022	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	212171 (RSV MAT-009)	PI-GS-1457	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 3. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A. 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
20	20221507946	26/04/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-012	PI-MS-1372	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A – CLÍNICA DEL COUNTRY 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
21	20221507949	26/04/2022	BAYER S.A.	20289	PI-BH-1466	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS