


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

Documentos año: Diciembre 30 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	20221603942	2022-11-28	EIRGENIX INC./ PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	EGC002	PI-EG-1297	CIERRE ESTUDIO	FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20221633542	2022-11-30	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7339-002	PI-MS-1279	CIERRE CENTRO	1. RODRIGO BOTERO S.A.S. 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20221603997	2022-11-25	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	CIERRE CENTRO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20221633420	2022-11-28	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007	PI-MS-1299	CIERRE CENTRO	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20221603944	2022-11-28	REGENERON PHARMACEUTICAL INC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	VGFTeROP-1920	PI-RPH-1361	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20221633493	2022-11-30	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-4482-013	PI-MS-1527	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20221603993	2022-11-25	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLE011A2207	PI-NO-1305	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 2. ONCOMÉDICA S.A.S 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. MEDISERVIS DEL TOLIMÁ IPS S.A.S. 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20221603982	2022-11-25	NOVO NORDISK A/S	EX9924-4473	PI-NN-1309	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. CLINICA DE LA COSTA S.A.S 4. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 5. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20221603994	2022-11-25	MIRUM PHARMACEUTICALS INC./RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	MRX-502	PI-MPI-1345	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20221633573	2022-12-05	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MN39159	PI-PR-1233	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20221633888	2022-12-06	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	K-877-302	PI-KW-1124	INFORME ANUAL	1.CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 3.CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4.CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 5.DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 6.SOLANO & TERRORIT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIENDO 7.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 8.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20221216390 20221223342	2022-09-19 2022-09-27	GENOVA INC/IQVIA RDS COLOMBIA	JH-COR-003	PI-GI-1520	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. SOCIEDAD MÉDICA RIGOBERTO S.A. SOMER S.A 4. CORPORACIÓN CLINICA 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	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: Diciembre 30 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	20221603949	2022-11-28	ASTRAZENECA ABILABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	D9311C00001	PI-AZ-1399	INFORME ANUAL	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 2.ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNIADONA PREVENIR S.A.S. 3.CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4.HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 7.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 8.ONCOMEDICA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20221129389 20221156967	2022-06-29 2022-07-27	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1346-0011	PI-LBI-1511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO – GRUPO CISNE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 4. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 5. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR:BI425809 VERSIÓN 11, DEL 20 DE ENERO DEL 2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20221188027	2022-08-23	SHENYANG TONGLIAN GROUP CO., LTDA. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	TLKXG20001	PI-STG-1496	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 2. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 4. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20221195342	2022-08-30	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-012	PI-MS-1479	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. S. 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20221198809	2022-09-05	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457A02001B	PI-NO-1488	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. PREVENTIVE CARE S.A.S. 5. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
18	20221198848	2022-09-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-021	PI-MS-1301	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
19	20221199330	2022-09-05	AVANIR PHARMACEUTICALS, INC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	20-AVP-786-307	PI-AVP-1487	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 4. SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA. 5. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
20	20221199271	2022-09-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7339-006	PI-MS-1302	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
21	20221199292	2022-09-05	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CAIN457M2302	PI-NO-1290	INFORME ANUAL	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
22	20211237646 20221223310	2021-11-10 2022-09-27	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-005-02(E7080-G000-224)	PI-MS-1452	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR LENVATINIB EDICIÓN 18 DEL 30 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
23	20221603316 20221126594	2022-11-16 2022-06-24	APELLIS PHARMACEUTICAL, INC. / CTI CLINICAL BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS E COMERCIO LTDA.	APL2-307	PI-AL-1489	INFORME ANUAL	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20221633491 20221141720	2022-11-30 2022-07-12	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS