

	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: Enero 15 de 2023

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	20221603926	2022-11-24	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CCFZ53382201E1	PI-NO-1512	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20221203727	2022-09-09	ABBVIE S.A.S	M16-000	PI-ABS-1211	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20221220364	2022-09-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8228-030	PI-MS-1300	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20221226951	2022-09-28	PFIZER INC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	C4671002	PI-PF-1542	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20221226990	2022-09-28	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK6072-001	PI-MS-1189	CIERRE ESTUDIO	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20221113026	2022-06-10	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	PCI-32765CAN3001	PI-JC-1120	CIERRE CENTRO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20221633324	2022-12-05	ERGENIX INC. / PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	EGC002	PI-EG-1297	CIERRE CENTRO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20221633851	2022-12-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK4482-002	PI-MS-1432	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. ONCOMEDICA S.A.S 6. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S. 8. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 9. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20221634041	2022-12-07	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	CIERRE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20221634404	2022-12-13	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	C4671002	PI-PF-1542	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS CIREEM S.A.S. 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 3. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSITARIA DEL NORTE 4. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5. FUNDACION CARDOMET DEQUIN 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE YOPAL 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 8. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 9. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20221633823	2022-12-12	AMGEN INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20150125	PI-AG-1315	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIENDO 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20221633824 20221634035	2022-12-12 2022-12-13	AMGEN INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIENDO 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	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

Documentos año: Enero 15 de 2023

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
13	20221634025	2022-12-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7330 - 009	PI-MS-1339	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20221634032	2022-12-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-775	PI-MS-1235	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. FUNDACION VALLE DEL LILI 7. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20221183094 20221603643	2022-08-17 2022-11-22	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. R05450815 - ERIVEDGE (VISMODEGIB) VERSIÓN 16 DE ENERO 2022 2. R05541267 - TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 18 DE JULIO 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DE AGOSTO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
16	20221202850	2022-09-08	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011E2301	PI-NO-957	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20221182283	2022-08-16	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	209564	PI-GS-1481	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 3.SERVIMED S.A.S. 4.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: GSK3198165 VERSIÓN 12 DEL 03 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20221188110	2022-08-23	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	AC-055-315	PI-AC-1447	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARIA 2.FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 4.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-67896062 (MACITENTÁN) VERSIÓN 19 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
19	20221199236	2022-09-05	ALIEVEX CORPORATION/ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	250-202	PI-BI-1275	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AX250 VERSIÓN 7 DEL 22 DE JULIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
20	20221202689	2022-09-08	PFIZER INC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	C4671006	PI-PF-1557	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAMED S.A.S. - SEDE YOPAL 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS CIREEM S.A.S. 3.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-07321332 V5.0 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
21	20221212269	2022-09-14	APELLIS PHARMACEUTICALS, INC / CTI CLINICAL BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS E COMERCIO LTDA	APL2-307	PI-AL-1489	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEGCETACOPLAN (APL-2) VERSIÓN 10.0 FECHA DE 18 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
22	20221216535	2022-09-20	PHARMA MAR S.A./ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	APL-D-003-20	PI-PM-1514	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. CLINISALUD DEL SUR S.A.S - CENTRO DE INVESTIGACIÓN 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PLITIDEPSIN V5.0 DE JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
23	20221219607	2022-09-22	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-9KD	PI-BM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB (Iv) IB V20 ADENDA 01 (FECHA 08DIC2021)	DOCUMENTO REVISADO
24	20221198879	2022-09-05	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 4. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD "CES" 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. CNT0 1959 (GUSELKUMAB EDICIÓN 12 DEL 30 DE AGOSTO DE 2021 2. STELARAB (USTEKINUMAB) EDICIÓN 22 DEL 17 DE FEBRERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

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