

	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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Mayo 31 de 2023

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
15	20231101669	2023-04-21	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-002	PI-MS-1276	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 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.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20221005944	2022-01-13	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457Q12301	PI-NO-1403	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 21 CON FECHA 5 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
17	20231119669	2023-05-08	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011A2207	PI-NO-1305	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. ONCOMEDICA S.A.S. 3. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LEE011 EDICIÓN 18 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2022 LEE011 EDICIÓN 19 DEL 11 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20231122895	2023-05-10	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SAR231893/REGN668 – DUPILUMAB, EDICIÓN 16, DEL 22-JUN-2022	DOCUMENTO REVISADO
19	20231119655	2023-05-08	PRODUCTOS ROCHE S.A	BP41783	PI-RO-1480	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA Y TOXICOLÓGICA LTDA. 4. CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	20231122107	2023-05-09	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PI-ABS-1049	CIERRE DE ESTUDIO	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.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	20231122236	2023-05-09	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUSTRALIA PTY LTD / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	CLO-SCB-2019-007	PI-VT-1583	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	20211133438	2021-07-09	AURINIA PHARMACEUTICALS, INC./WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA SAS	AUR-VCS-2016-02	PI-API-1258	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. IDEARG S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. SERVIDMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ORELVO (VOGLOSPORINA) V.1.0, 23 DE OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
23	20231130406	2023-05-17	CHINOOK THERAPEUTICS U.S. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	CHK01-01	PI-CHT-1571	INFORME ANUAL	1. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIPOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20231132512	2023-05-19	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC. PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	8951-CL-0301	PI-AS-1267	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 5. ONCOMEDICA S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
25	20231132520	2023-05-19	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC16035	PI-SA-1465	INFORME ANUAL	1. SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA. 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
26	20231134754	2023-05-23	ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.	EDP938-103	PI-EP-1461	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
27	20231136035	2023-05-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-001/ENGOT-0v43	PI-MS-1288	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCOMEDICA S.A.S. 5. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS