

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

Documentos año: Marzo 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	20231019047	2023-01-31	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	CA224-073	PI-BM-1533	CIERRE DE ESTUDIO	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20231032417	2023-02-15	INOVO PHARMACEUTICALS, INC./ ICON CLINICAL RESEARCH	COVID19-311	PI-PI-1524	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. CORAZÓN IPS S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 6. BLUECARE SALUD S.A.S. 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 8. CORPORACIÓN CLÍNICA 9. T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPOSALUD 33-6 IPS 10. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 11. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 12. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20231040843	2023-02-21	BAYER S.A.	BO42777	PI-RO-1610	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20231035374	2023-02-20	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20231036072	2023-02-20	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CCFZ53382201	PI-NO-1328	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231036088	2023-02-20	BAYER S.A.	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231040953	2023-02-21	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-667	PI-MS-1338	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231040974	2023-02-21	MEDIMMUNE, LLC, UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD ABSOLUTA DE ASTRAZENCA PLC, ONE MEDIMMUNE WAY, GAITHERSBURG, MARYLAND/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290C00004	PI-MEI-1330	INFORME ANUAL	1. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 5. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S-CEIP S.A.S. 6. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 7. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231036038	2023-02-20	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA 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 DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 13 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20231036078	2023-02-20	CHINOOK THERAPEUTICS U.S., INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A	CHK01-01	PI-CHT-1571	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS SAS 2.CLÍNICA DE LA COSTA SAS 3.HOSPITAL ALMA MATER DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ATRASENAN EDICIÓN 26 DEL 28 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Marzo 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
11	20231035379	2023-02-20	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO42843	PI-RO-1507	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2.ONCOMEDICA S.A.S. 3.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19 AGOSTO 2022 RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19, ADENDA NÚMERO 1 – OCTUBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
12	20231035375	2023-02-20	PRODUCTOS ROCHE S.A	CA41705	PI-RO-1394	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5072759 GAZYVAB® GAZYVAB™ (CIBINTUZUMAB), IM DE AUTONUMIDAD/INMUNOLOGIA VERSIÓN 8, ANEXO 1 ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20231035384	2023-02-20	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO42319	PI-RO-1473	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3.ONCOMEDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19 AGOSTO 2022 RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19, ADENDA NÚMERO 1 – OCTUBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
14	20231040995	2023-02-21	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-008	PI-MS-1310	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.RODRIGO BÓTERO S.A.S. 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 4.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEMBROLIZUMAB (MK3475) EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20231034518	2023-02-17	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	42847922MDD3001	PI-JC-1455	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. IPS 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA. 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-42847922 (SELTOREXANT) 11.0 DE 20 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
16	20221195648 20231035963	2022-08-31 2023-02-20	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20150125	PI-AG-1315	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 9.0 DEL 12 DE ABRIL DE 2019, VERSIÓN 9.1 DEL 15 DE JULIO DE 2019 Y VERSIÓN 10.0 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2019.	DOCUMENTO REVISADO
17	20221195648 20231035963	2022-08-31 2023-02-20	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20150125	PI-AG-1315	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 11.0 DEL 10 DE FEBRERO DE 2020 Y VERSIÓN 12.0 DEL 10 DE FEBRERO DE 2021.	DOCUMENTO REVISADO
18	20221633487 20231035975	2022-11-30 2023-02-20	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20150125	PI-AG-1315	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AMG 334 VERSIÓN 13.0 (14 DE ABRIL DEL 2022)	DOCUMENTO REVISADO
19	20221633444 20231039392	2022-11-30 2023-02-21	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AMG 334 VERSIÓN 13.0 (14 DE ABRIL DEL 2022)	DOCUMENTO REVISADO
20	20221184559 20231046035	2022-08-18 2023-02-27	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624	PI-RPH-1185	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CEMPLIMAB (REG2810) EDICIÓN 9 DEL 21 DE ABRIL DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Marzo 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
21	20221276459 20231046418	2022-12-28 2023-02-27	ASTRAZENECA AB	D9078C00001	PI-AZ-1598	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3.CLINICA DE LA COSTA S.A.S 4.CIENSALUD IPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OLECLUMAB EDICIÓN 9.0 DE 20 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
22	20231046388	2023-02-27	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V116-007	PI-MS-1609	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	20231047965	2023-02-28	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-033	PI-MS-1552	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20231048006	2023-02-28	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2301	PI-NO-843	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
25	20231048344	2023-02-28	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTD/ VAXTRIAL S COLOMBIA S.A.S.	CLO-SCB-2019-003	PI-VT-1460	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S-CEIP S.A.S. 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. 7. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS SAS 8. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 9. POLICLINICO SOCIAL DEL NORTE LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
26	20231048389	2023-02-28	NOVO NORDISK A/S	EX9536-4388	PI-NN-1250	INFORME ANUAL	1. RODRIGO BOTERO S.A.S. 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
27	20231048480	2023-02-28	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-590	PI-MS-1212	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA 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

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