	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: Octubre 2 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	20231241473	2023-09-14	FIBROGEN, INC.	FGCL-3019-095	PI-FG-1470	INFORME ANUAL	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231700568	2023-09-06	ABBVIE S.A.S.	M16-000	PI-ABS-1211	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20231700570	2023-09-06	MERCK HEALTHCARE KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	MS200569_0003	PI-MKG-1585	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. SERVIDM S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20231700923	2023-09-08	HOFFMANN- LA ROCHE LTDA	GA28951	PI-FH-975	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231242273	2023-09-12	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-008	PI-MS-1310	INFORME ANUAL	1. RODRIGO BOTERO 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 INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231242646	2023-09-13	ACCELERON PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	A011-12 (SOTERIA)	PI-ACC-1588	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4. CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231158038	2023-06-15	MODERNATX, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	mRNA-1010-P301	PI-MOD-1590	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 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. SEDE YOPAL 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. IBAGUÉ 8. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: mRNA-1010 VERSIÓN 3 DE FECHA 21 DE FEBRERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
8	20231158038	2023-06-15	MODERNATX, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	mRNA-1010-P301	PI-MOD-1590	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAIMED ARMENIA S.A.S. 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIMED 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 6. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 7. FUNDACIÓN OFTALMOLOGÍA DE SANTANDER - FOSSCAL 8. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: mRNA-1010 VERSIÓN 3 DE FECHA 21 DE FEBRERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
9	20231161029	2023-06-20	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CKJX839B12302	PI-NO-1587	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. IPS CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL S.A.S 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 8. BLUECARE SALUD S.A.S. 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 10. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S. 11. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: KJX839 EDICIÓN 16 DE FECHA 30NOV2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20231165232	2023-06-23	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BOZ7938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R00452317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 23 -OCTUBRE DE 2022 R05304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 17 -DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	Código: ASS-KSA-FM056	Version: 00	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos		Fecha de Emisión: 07/04/2015

Documentos año: Octubre 2 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
11	20231165255	2023-06-23	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MN39159	PI-PR-1233	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO4964913 OCREVUS (OCRELIZUMAB) VERSIÓN 21 – NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
12	20231165334	2023-06-23	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO42319	PI-RO-1473	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3.FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ROS304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 17 – DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20231700564	2023-09-12	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CKJX839B12302	PI-NO-1587	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231242260	2023-09-12	ESPERION THERAPEUTICS , INC / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1002-043	PI-ET-1127	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 3. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 4. CORAZÓN IPS S.A.S. 5. CARDIO COLOMBIA S.A.S. 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 7. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 9. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 10. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 12. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 13. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 14. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20231248418	2023-09-19	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-006	PI-MS-1302	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLÍNICA VIDA 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20231245901	2023-09-18	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM011055	PI-BM-1528	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. PREVENTIVE CARE SAS 4. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20231700627 20231700628	2023-09-07 2023-09-07	ABBVIE S.A.S.	M16-067	PI-ABS-1243	CIERRE DE ESTUDIO	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20231248651	2023-09-20	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3655-001	PI-MS-1555	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20231250488	2023-09-21	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AI438-047	PI-BM-968	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
20	20231248432	2023-09-19	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20210096	PI-AG-1580	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3. INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
21	20231162114	2023-06-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COAV101B12301	PI-NO-1640	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: QAV101 EDICIÓN 11 DEL 07 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
22	20211226234 20221056875	2021-10-27 2022-04-11	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 4.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPIUMUMAB VERSIÓN 24 DE FECHA 23 DE MARZO 2021	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