

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	
	Version: 80		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 16 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	20231176997	2023-07-06	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CCFZ53382201	PI-NO-1328	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CFFZ533 EDICIÓN 12 CON FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20231180462	2023-07-10	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-5475-013	PI-MS 1642	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3.CIENSALUD IPS S.A.S. 4.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-5475 EDICIÓN 8 DEL 03 DE ABRIL DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
3	20231172676	2023-06-30	PFIZER INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B7931028	PI-PF-1307	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3.BLUECARE SALUD S.A.S. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-0670084/PVT-2201 VERSIÓN 8.0 MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
4	20231056038 20231119723	2023-03-06 2023-05-08	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD OMS	SOLIDARITY VACUNAS	PI-OMS-1536	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. IBAGUÉ 3. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231194074 20231255033	2023-07-24 2023-09-27	MIRUM PHARMACEUTICALS INC. / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	MRX-503	PI-MPI-1471	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231700567 20231255051	2023-07-24 2023-09-27	MONASH UNIVERSITY	REMAP-CAP	PI-MU-1522	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 2. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231180542 20231700558	2023-07-10 2023-09-06	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231187501 20231255209	2023-07-17 2023-09-27	SANOPI PASTEUR S.A.	VAT00008	PI-SAP-1513	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT 8. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 9. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 10. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 11. CAIMED ARMENIA S.A.S.	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		
		Version: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Octubre 16 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
9	20231259782	2023-10-03	ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI / LA RESEARCH SAS	FREEDOM COVID	PH-S-1456	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 4. CLINICA IMBANACO S.A.S. 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 8. FUNDACIÓN ABOOD SHAIO 9. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 10. PROMOTORA LAS AMÉRICAS – CLÍNICA LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20231255206	2023-09-27	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-B96/ENGOT-ov65	PI-MS-1564	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231256623	2023-09-29	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2310	PI-NO-1029	CIERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231256424	2023-09-28	IVERIC BIO, INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	ISEE2008	PH-IB-1386	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2.CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231259036	2023-10-03	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	D9078C00001	PI-AZ-1598	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. CIENSALUD IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231259191	2023-10-03	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM026-024	PH-BM-1554	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS-CIREEM S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 5. CENTRO DE ESTUDIOS DE REUMATOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA S.A.S. 6. SERVICIOS DE SALUD IPS SURAMERICANA S.A.S. – IPS SURA INDUSTRIALES MEDELLÍN 7. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231259634	2023-10-03	CHEMO RESEARCH S.L.C/ LAT RESEARCH S.A.S.	LPRI747-301	PI-CH-1303	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SALUD PARA EL TRÓPICO - TROPICAL HEALTH FOUNDATION 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE YOPAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20231259733	2023-10-03	Pfizer Inc./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B7931028	PI-PF-1307	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20231260954	2023-10-05	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-914	PH-BM-1424	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	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