





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

Documentos año: Mayo 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
22	20231102142 20231098590	2023-04-21 2023-04-17	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IPILUMUMAB VERSIÓN 25 DE FECHA 23 DE MARZO 2022	DOCUMENTO REVISADO
23	20231040644 20231106956	2023-02-21 2023-04-24	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	201791	PI-GS-1333	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. SERVIMED S.A.S. 4. MEDICITY S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20231101872	2023-04-21	ASTRAZENECA AB	D9078C00001	PI-AZ-1598	MANUAL DEL INVESTIGADOR	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 SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DURVALUMAB, EDICIÓN 18.0 DE 01 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
25	20231101837	2023-04-21	ASTRAZENECA AB	D9078C00001	PI-AZ-1598	MANUAL DEL INVESTIGADOR	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 SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MONALIZUMAB EDICIÓN 11.0 DEL 26 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
26	20231101126	2023-04-20	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457Q12301E1	PI-NO-1619	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SECUKNUMAB EDICIÓN 22 CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
27	20231101682	2023-04-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CMBG453B12301	PI-NO-1382	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MBG453 EDICIÓN 8 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
28	20231109217	2023-04-26	BOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	232SM902	PI-BG-1572	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 16 DEL 26 DE JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
29	20231101159	2023-04-20	NOVO NORDISK S.A.S	EX9924-4473	PI-NN-1309	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4.FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 5.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEMAGLUTIDA ORAL EDICIÓN 15 DEL 15 DE DICIEMBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
30	20231108344	2023-04-25	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. ROZLYTREK (ENTRECTINIB) VERSIÓN 12 - MARZO DE 2022 2.IVOSIDENIB (AG-120) VERSIÓN 12.4 ABRIL DE 2022 3.IPATASERTIB VERSIÓN 13 DE JUNIO 2021 ADENDA NÚMERO 1 DE FEBRERO 2022	DOCUMENTO REVISADO
31	20231108357	2023-04-25	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. ROS424802 ALECENSA (ALECTINIB) VERSIÓN 13 - SEPTIEMBRE 2022 2. ROS514041 COTELLIC (COBIMETINIB) VERSIÓN 15 - SEPTIEMBRE 2022 3. PEMIGATINIB INCB054828 VERSIÓN 9 - JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
32	20221211168 20231109787	2022-09-13 2023-04-26	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO42319	PI-RO-1473	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ROS04020 KADCYLA®(TRASTUZUMAB EMTANSINA). VERSIÓN 16, DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
33	20231098596	2023-04-17	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A.S 2.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3.INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB INTRAVENOSO VERSIÓN 21 DE FECHA 01 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
34	20211078169 20211123153	2021-04-21 2021-06-24	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO41101	PI-RO-1363	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IPATASERTIB VERSIÓN 12, SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
35	20231007115 20231077444 20231110181	2023-01-17 2023-03-27 2023-04-26	JANSSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2.T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPUSALUD 33-6 IPS 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN 4.CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 DEL 30 DE AGOSTO 2022	DOCUMENTO REVISADO

