
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM056		EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION		
	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
1	20231086586	2023-04-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-756	PI-MS-1273	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. ONCOMEDICA S.A.S. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 4. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 7. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231069469	2023-03-17	UNIVERSIDAD DE SANTANDER	FERMN	PI-US-1517	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN 4. BIOMELAB S.A.S. 5. CLÍNICA DE MARLY S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20231093584	2023-04-11	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20231069529	2023-03-17	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-914	PI-BM-1424	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20231084219	2023-04-03	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	CIERRE DE ESTUDIO	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20231096617	2023-04-14	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AC-065A310	PI-AC-1438	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231106854	2023-04-24	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	232SM203	PI-BG-1448	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231107375	2023-04-24	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3. BLUECARE SALUD S.A.S. 4. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231107357	2023-04-24	ABBVIE S.A.S.	M20-186	PI-ABS-1442	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS-CIREM S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20231108016	2023-04-25	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM011054	PI-BM-1529	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENDDO 5. CENTRO DE ESTUDIOS DE REUMATOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S. 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

	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	BIOGEN 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 ALECCENSA (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

