

	ASEGURAMIENTO SANTARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Version: 08	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Febrero 1 de 2021 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	TPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	20201192381	20/10/2020	Pfizer Inc./SINOE HEALTH COLOMBIA LTDA	B7981015	PIPF-1306	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	20201252555	28/12/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-418 / ENQ01-cx11	PIMS-1371	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211000310	04/01/2021	ELI LILLY AND COMPANY/PPD COLOMBIA S.A.S.	HYMC-JAM	PIEL-1312	CIERRE DE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20211002587	08/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-489	PIMS-1213	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MEDICO IBIMACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20211000246	12/01/2021	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC), NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH / PPD COLOMBIA S.A.S.	VRC 705	PIVR-1154	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20211006723	18/01/2021	ERGENX INC./FSI CRO COLOMBIA S.A.S	EGC002	PIEG-1297	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20211003181	12/01/2021	ABBVIE S.A.S	M19-130	PIAB5-1321	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SEDE CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20201254341	30/12/2020	GILEAD SCIENCES INC/SINOE HEALTH COLOMBIA LTDA.	GLP06034-CL-205	PIGAL-844	INFORME ANUAL	1. IDEARO S.A.S 2. RESOJO DE FRACTURA S.A 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S 5. MEDICITY S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 7. HOSPITAL PABLO TOBON URBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20211000288	04/01/2021	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT012755LE3001	PIJC-1225	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. SEVIMED S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 4. MEDICITY S.A.S 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SEDE CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 6. FUNDACION CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRONICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20211000278	08/01/2021	BAYER S.A./LAT RESEARCH	BAY-42902 / IMPACT-1602	PIBH-991	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEO S.A.S SEDE YOPAL 2. FUNDACION SALUD PARA EL TROPICO - TROPICAL HEALTH FOUNDATION 3. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20211002127	08/01/2021	AMRYT RESEARCH LIMITED/SINOE HEALTH COLOMBIA LTDA.	BEB-13	PIAR-1206	INFORME ANUAL	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	20211002133	08/01/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MK39795 - CUPSCO	PIRO-1343	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	20211002412	08/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114-022	PIMS-1248	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LLI 2. CENTRO MEDICO IBIMACO DE CALI S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBON URBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20211002432	08/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-564	PIMS-1151	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 2. ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBON URBE 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA. 6. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	20211002585	08/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC28872301	PIND-1220	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	20211003410	12/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-049	PIMS-1346	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A.S - CAMEO CHIA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM05		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Version: 08		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Febrero 1 de 2021

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
17	20211003955	13/01/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A./RFS COLOMBIA LTDA. (RFS HEALTH SCIENCES)	IM011021	PIBM-1230	INFORME ANUAL	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. - COMEDICAL S.A.S. 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 5. PREVENTIVE CARE S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CREEEM S.A.S 7. MEDICITY S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	20211004548	14/01/2021	GENHTY COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PIGF-1078	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION VALLE DEL LLI 3. CENTRO MEDICO MIRANCO DE CALI S.A 4. FUNDACION CARDIONANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. FUNDACION HOSPITALANA SAN VICENTE DE PAUL 6. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA.- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNENIDO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	20201226411 20211004091	01/12/2020 13/01/2021	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE, MCMASTER UNIVERSITY/FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL	TPS-3	PI-PHR-836	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CENTRIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALDAS 4. FUNDACION CARDOMET CECUIN 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDOMET PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	20201232371	28/12/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CAN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SECUNUMAB EDICION 20 DEL 11 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
21	20201232376	28/12/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN457M2301E1	PI-NO-1384	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE SAS- CIRCARIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SECUNUMAB EDICION 20 DEL 11 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
22	20211000456	04/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-A18 / ENGOT-cx11	PI-M5-1371	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. CENTRO MEDICO MIRANCO DE CALI S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 4. FUNDACION VALLE DEL LLI 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICION 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
23	20211000463	04/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-921	PI-M5-1290	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMENGA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. CLINICA COLEANTAS S.A. (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 4. CENTRO MEDICO MIRANCO DE CALI S.A. 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR 7. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 8. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICION 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
24	20211000477	04/01/2020	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE KAZOIMB. EDICIÓN 13 DEL 27 DE MAYO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
25	20211004553	14/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8228-030	PI-M5-1300	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO MIRANCO DE CALI S.A. 2. FUNDACION VALLE DE LLI 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK8228 EDICION 10 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
26	20211004559	14/01/2021	GILEAD SCIENCES, INC / SYNOS HEALTH COLOMBIA LTDA	GLP0634-CL-205	PI-GAL-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ICGARO SAS 2. PREVENTIVE CARE SAS 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CREEEM SAS 5. CIRCARIBE SAS 6. MEDICITY SAS 7. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 15 DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
27	20211006319	18/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN457012301	PI-NO-1403	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. PREVENTIVE CARE 3. FUNDACION VALLE DEL LLI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 20 CON FECHA 11 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
28	20211007915	20/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S.	MK3475-859	PI-M5-1260	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
29	20211007920	20/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S	MK3475-412	PI-M5-1130	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
30	20211000483	04/01/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-9KD	PIBM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMENGA SA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR:RUCAPARIB VERSION 13 / 23-AGO-2020	DOCUMENTO REVISADO
31	20211003913	12/01/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-991	PI-M5-1364	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR S.A.S. 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PEMBROLZUMAB) EDICION 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO

