

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documentos año: Julio 15 de 2020

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha de Emisión: 01/04/2015

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	3020109071	23/09/2020	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	204884 (REV-PED 011)	PI-05-1287	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFATOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S CEP	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5 – SUPLEMENTO V1/16 DE NOVIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
2	3020109953	24/09/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CC723320201	PI-ND-1328	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA CP233 EDICION 9, FECHA DE PUBLICACION 12 DE DICIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
3	3020109991	24/09/2020	VIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE	AIX08-047	PI-08-968	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. SUPLEMENTO (01 NOVIEMBRE DE 2019) MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 DEL 04 DE MARZO DE 2019.	DOCUMENTO REVISADO
4	3020109783	19/09/2020	MEDIMARNE LLC UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD DE ASTRAZENCA FILIPIOPO COLOMBIA S.A.S	COLIA-MED05-051-1155	PI-ME1-939	INFORME ANUAL	1. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA. 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - BIOS 4. FUNDACION CARDIOFAMILIAR – INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
5	3020109799	19/09/2020	ABBVIE S.A.S	MI3-545	PI-AB5-1049	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S 2. RESOSO DE FRACTURA S.A 3. MEDCITY S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
6	3020109823	23/09/2020	ABBVIE S.A.S	MI4-523	PI-AB5-1206	INFORME ANUAL	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR - MEDIAN 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAMON 3. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA COC S.A.S 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL. 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 6. ONCOMEDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
7	3020109789 3020109819	24/09/2020	CELGENE CORPORATION/PO COLOMBIA S.A.S	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S 2. RESOSO S.A.S 3. IPS PREVENTIVE CARE S.A.S 4. SERVICIOS S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 6. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
8	3020109934	24/09/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC20902201	PI-ND-1111	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. FUNDACION CARDIOFAMILIAR DE COLOMBIA 6. FUNDACION ARBOO SHAD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
9	3020109423	23/09/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COVW149823396	PI-ND-1280	CERRIE DE ESTUDIO (NOTIFICACION)	1. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHCO MEDPLUS CRI 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	3020109993	24/09/2020	ABBVIE S.A.S.	MI6-967	PI-AB5-1243	CERRIE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	3020109987	24/09/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX 9471-043	PI-M5-583	CERRIE DE ESTUDIO (NOTIFICACION)	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHCO MEDPLUS CRI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	3020109414	25/09/2020	PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.	RLM-MED-03	PI-ALL-1203	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO MEDICO JUAN CORONEL S.A.S 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - BIOS 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. PROCARIBE LTDA 6. RODRIGO BOTERO S.A.S 7. CENTRO MEDICO HERANZOS DE CALI S.A 8. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHCO MEDPLUS CRI 9. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLINICA SANTA BARBARA 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR RM-031 RELACIONADA VERSION 10 DEL 16 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
13	3020110446	26/09/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA309-940	PI-SM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR RUCAPARIBS VERSION 12 DEL 20 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
14	3020113755	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX 3475-587	PI-M5-1247	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MX 3475 EDICION 10 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
15	3020113854	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX 3475-542	PI-M5-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLINICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MX-3475 EDICION 10 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
16	3020113858	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX730-889	PI-M5-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HERATO ONCOLOGOS S.A. 5. ONCOMEDICA S.A. 6. ORGANIZACION CLINICA DONACIONAL- PREVENIR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA OLAPARIB EDICION 10 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
17	3020114076	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX3475-240	PI-M5-1052	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK0475 EDICION 10 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Version: 08		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Julio 15 de 2020 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
18	3020114182	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PL-85-1015	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
19	3020114245	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7203-007	PL-85-1244	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CÁNCER Y OTRA CLINICA VIDA 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION VALLE DEL LEL 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 19 DE ENERO DE 2020 PARA CLAPABIE	DOCUMENTO REVISADO
20	3020114289	03/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK14364-021	PL-85-1013	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LEL 2. CENTRO MEDICO MIRAMONTE DE CALI S.A 3. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK14364 EDICION 12 DEL 28 DE ENERO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
21	3020110320	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M16-060	PL-85-1211	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	3020110389	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-033	PL-85-1286	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	3020110375	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M10-091	PL-85-1289	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	3020110382	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-075	PL-85-1292	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	3020110327	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M16-066	PL-85-1242	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	3020110356	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M16-066	PL-85-1210	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
27	3020110395	25/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-254	PL-85-1143	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	3020110426	26/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-021	PL-85-1220	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	3020110427	26/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-033	PL-85-1221	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	3020110428	26/06/2020	ABBVE S.A.S.	M14-020	PL-85-1219	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	3020110982	13/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-205	PL-85-1083	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY 3. ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
32	3020111782	09/07/2020	ELI LILLY AND COMPANY/PPD COLOMBIA S.A.S.	HY-MC-JMA	PL-EL-1257	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos