

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

Documentos año: Febrero 25 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	20211017061	03/02/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7264-043	PI-M5-1385	CIERRE DE CENTRO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20211017054	03/02/2021	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ BMS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	BM11074	PI-BM-1332	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211016590	03/02/2021	R-PHARM/ IQVIA ROS COLOMBIA SAS	CL04941024	PI-RPH-1133	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S - CIMEDICAL S.A.S. 2. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E RINMOLOGÍA S.A.S - CIRCEM S.A.S 4. MEDICITY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: OLOKIZUMAB VERSIÓN 11 DEL 22 DE JUNIO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
4	20211016533	03/02/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLE011E2301	PI-NO-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: LEE011 (RIBOCICL8) EDICIÓN 15 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
5	20211016564	03/02/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-234	PI-ABS-1143	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: UPADACITINIB EDICIÓN 11 DE FECHA 18 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
6	20211017063	03/02/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-533	PI-ABS-1286	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: UPADACITINIB EDICIÓN 11 DE FECHA 18 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
7	20211017019	03/02/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MR7333-001EN00T-043	PI-M5-1288	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. CENTRO MEDICO MIRAMARO DE CALI S.A 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 4. ONCOMEDICA S.A.S 5. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE SEVENNADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: OLAPARIB EDICIÓN No.19 DEL 6 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
8	20201235263	09/12/2020	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIAS S.A.S	CNT01959CR03001	PI-JC-1240	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ENDOCARE LTDA 2. CENTRO MEDICO MIRAMARO DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ED. 21 DEL 18 DE FEBRERO DE 2020 ANEXO 2 A LA EDICIÓN 10 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR GUSELNUXIB DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO

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

GUILLELMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos