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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 17 de 2022


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	20211288506 20221510706	21/12/2021 16/05/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-914	PI-BM-1424	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 20 DE FECHA 02 JULIO 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20211290007 20221510719	21/12/2021 17/05/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-7FL	PI-BM-1325	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLINICA DEL COUNTRY 3. ONCOMEDICA S.A. 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DE FECHA_02-JULIO-2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20221506679 20221510040	7/4/2022 11/5/2022	ATHENEX INC/ ATHENEX CIDL COLOMBIA SAS	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MOLÉCULA ORAXOL (PACLITAXEL + HM30181A) VERSIÓN 8.0 DEL 13 DE JULIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
4	20221000894	4/1/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-564	PI-MS-1151	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A. 3.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA. 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 PEMBROLIZUMAB EDICIÓN No. 21 DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS.	DOCUMENTO REVISADO
5	20211243787	18/11/21	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-4482-001	PI-MS-1431	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5.ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20211243799	18/11/21	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-4482-002	PI-MS-1432	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5.ONCOMÉDICA S.A. 6. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A.S. SEDE BOGOTÁ. 8. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 9. IPS CENTRO CIENTÍFICO- ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20211243965	18/11/21	PRODUCTOS ROCHE S.A	MN39159	PI-PR-1233	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 17 de 2022

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
8	20211248272	23/11/21	BAYER S.A	BAY-A2502/ IMPACT:16027	PI-BH-991	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S SEDE YOPAL 2.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. FUNDACIÓN SALUD PARA EL TRÓPICO-TROPICAL HEALTH FOUNDATION	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20211254417	30/11/21	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./IQVIA RDS COLOMBIA SAS	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	INFORME ANUAL	1.IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 2.T Y C INVERSIONES S.A.S - GRUPSALUD 33-6 IPS 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEDIUN 4.CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20211255306	1/12/2021	SANOPI PASTEUR S.A.	CYD00082	PI-SAP-1319	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S - SEDE YOPAL 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN S.A.S CAIMED S.A.S SEDE ACACIAS 4.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL 5.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 7.CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A 8.E.S.E HOSPITAL PIO X 9.RED SALUD ARMENIA E.S.E. (SEDES UNIDAD INTERMEDIA DEL SUR Y CENTRO DE SALUD FUNDADORES)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20211273871	9/12/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8835-059	PI-MS-1318	INFORME ANUAL	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20211273766	9/12/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339 - 009	PI-MS-1339	INFORME ANUAL	1.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5.ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20221506856	4/11/2022	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	CIERRE CENTRO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20221509440	5/2/2022	MERCK HEALTHCARE KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PI-MKG-1430	CIERRE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 17 de 2022

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
15	20221509496	5/2/2022	MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE COLOMBIA, PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO/ATHENEX CIDAL COLOMBIA S.A.S	CS002-COVID19	PI-JS-1402	CIERRE ESTUDIO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20221509497	5/2/2022	MERCK HEALTHCARE KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PI-MKG-1430	CIERRE CENTRO	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20221509498	5/2/2022	MERCK HEALTHCARE KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PI-MKG-1430	CIERRE CENTRO	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20221509788	5/5/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114-022	PI-MS-1248	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20221509806	5/5/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-021	PI-MS-1301	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS