
	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
		Versión: 00			

Documentos año: Julio 21 de 2022

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	20221119187	16/6/2022	ACERTA PHARMA, BV/PPD COLOMBIA S.A.S.	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	CIERRE CENTRO	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20221118667	16/6/2022	MERCK KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	EMR 100070-005	PI-MC-1044	CIERRE ESTUDIO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20221118695	16/6/2022	R-PHARM/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	CL04041024	PI-RPH-1133	CIERRE CENTRO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20221118766	16/6/2022	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3006	PI-JC-1566	CIERRE ESTUDIO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20221119221	16/6/2022	R-PHARM/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	CL04041024	PI-RPH-1133	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20221119090	16/6/2022	PFIZER INC./ ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PI-PF-1146	CIERRE ESTUDIO	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 2. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 3. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20221119090	16/6/2022	PFIZER INC./ ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PI-PF-1146	CIERRE ESTUDIO	6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 8. FUNDACION VALLE DEL LILI 9. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA - CIC 10. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20221127727	28/6/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-826	PI-MS-1261	CIERRE CENTRO	INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20221127749	28/6/2022	H. LUNDBECK, A/S/ ICON CLINICAL RESEARCH	12712A	PI-HL-1109	CIERRE ESTUDIO	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA IPS S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Julio 21 de 2022

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
10	20221501981	4/4/2022	ALLERGAN SALES LLC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1698-302-007	PI-ALL-1336	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20221506318	5/4/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CCFZ53382201	PI-NO-1328	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 4. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20221507611	20/4/2022	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTD/VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	CLO-SCB-2019-003	PI-VT-1460	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. –CEIP S.A.S. 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S, CAIMED S.A.S - SEDE AGUAZUL 4.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S, CAIMED S.A.S- SEDE YOPAL 5.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S, CAIMED S.A.S - SEDE ACACÍAS 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S, CAIMED S.A.S- SEDE BOGOTÁ 7.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 8.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 9.POLICLINICO SOCIAL DEL NORTE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SCB-2019 VERSIÓN 9.0 DEL 10 DE DICIEMBRE 2021	DOCUMENTO REVISADO
13	20221507620	21/04/2022	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEADES PULMONARES 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SAR231893/REGN668 – DUPIUMAB, EDICIÓN 15, DEL 23-JUN-2021	DOCUMENTO REVISADO
14	20221507643	20/4/2022	SYNAIRGEN RESEARCH LTD / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SG018	PI-SR-1484	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SNG001 VERSIÓN 14 DEL 24 DE NOVIEMBRE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	20221509957	10/5/2022	ASTRAZENECA AB	D3614C00001	PI-AZ-1427	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S 2.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA-CIC 4.ONCOMEDICA S.A 5.SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AZD-5363 VERSIÓN 14 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
16	20221507892	25/04/2022	UCB BIOPHARMA SRL/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0043	PI-UCB-1416	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SERVIMED S.A.S. 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4.IDEARG S.A.S 5.UNIVERSIDAD PONTIFICA BOLIVARIANA –CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 6.FUNDACION CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEADES CRÓNICAS NO TRANSISIBLES-FUNCENTRA 7.PREVENTIVE CARE S.A.S 8. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. – CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DAPIROLIZUMAB PEGOL DE FECHA 01 NOV 2021	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Julio 21 de 2022

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	20221507893	25/04/2022	GEDEON RICHTER PLC/ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	RGH-MD-20	PI-ALL-1428	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA IPS S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S 5. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CARIPRAZINA (RGH-188) VERSIÓN 20 FECHA 22 DE NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
18	20221507950	26/04/2022	PFIZER INC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	C4671005	PI-PF-1534	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-07321332 V 4.0 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
19	20221507979	27/04/2022	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SERVIMED S.A.S. 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S -CIRCARIBE S.A.S. 5.IDEARG S.A.S 6.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. – CIREEM S.A.S. 7.FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 8. PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BELIMUMAB VERSIÓN 17 DEL 11 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
20	20221509595	4/5/2022	MORPHOSYS AG/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	MOR208C310	PI-MAG-1519	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLINISALUD DEL SUR S.A.S 2.CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA. 4.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MOR00208 VERSIÓN 16 DE 21 DE DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
21	20221509726	4/5/2022	GENOVA INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	JR-COR-003	PI-GI-1520	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A 4. CORPORACIÓN CLÍNICA 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6 FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER -FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NOVAFERÓN VERSIÓN 2.0 DEL 17 DE DICIEMBRE DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
22	20221507633	20/04/2022	SANOI AVENTIS DE COLOMBIA S. A	EFC16035	PI-SA-1465	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVICIOS MÉDICOS M.S LTDA. 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR:	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS