
	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: Diciembre 15 de 2021


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	20211227364	27/10/2021	MEDIMMUNE/IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290C00005	PI-MEI-1331	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20211227373	27/10/2021	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE, MCMASTER UNIVERSITY/ FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	TIPS-3	PI-PHR-636	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 4. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 5. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211227203	27/10/2021	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1218-0091	PI-LBI-1197	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20211193815	23/09/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-234	PI-ABS-1143	CIERRE DE ESTUDIO	1. CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR - MÈDERI 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20211193878	23/09/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-234	PI-ABS-1143	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20211193894 20211249282	23/09/2021 24/11/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-533	PI-ABS-1286	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20211076374 20211242681	21/4/2021 17/11/2021	MILESTONE PHARMACEUTICALS INC./ IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	NODE-303	PI-MLP-1351	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 2. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 3. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S 6. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. 7. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20211169597 20211249263	24/8/2021 24/11/2021	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/ IOVIA RDS COLOMBIA S.A	201791	PI-GS-1333	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S 2. MEDICITY S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Diciembre 15 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
9	20211112050 20211254300	10/06/2021 07/12/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S. A. S] 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S. A. S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 3.ONCOMÉDICA S. A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK- 3475 EDICIÓN 20 DEL 08 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
10	20211193584	23/09/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PI-MS-1003	MK1439A-024	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK1439A EDICIÓN 13 DEL 14 DE JULIO DE 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
11	20211194111	23/09/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	PI-RO-1343	MX39795 - CUPISCO	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DEL COUNTRY 2.ONCOMÉDICA S.A. 3.CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4368451 PERJETA® (PERTUZUMAB), VERSIÓN 20 - FEBRERO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
12	20211194868	24/09/2021	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	PI-LBI-1476	1368-0027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S 2.CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD "CES"	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 08 DEL 03 DE DICIEMBRE DEL 2020 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
13	20211209118	12/10/2021	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED	PI-GS-1333	201791	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE SAS CIRCARIBE S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 3.SERVIMED S.A.S. 4.MEDCITY S.A.S. 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V11.0 DE 05 MAYO 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
14	20211212885	13/10/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PI-MS-1358	MK-8591A-017	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK1439A EDICIÓN NO.13 DEL 14 DE JULIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	20211198616	29/09/2021	ESPERION THERAPEUTICS , INC.	PI-ET-1127	1002-043	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 4.FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL- IPS 5.CORAZÓN IPS S.A.S. 6.CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 7.CLÍNICA CARDIOVASCULAR SANTA LUCÍA DR. ARÍSTIDES SOTOMAYOR 8.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 9.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 10.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 11.INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 12.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICA IPS CARDIOMET PEREIRA 13.ENDOCARE LTDA. 14.MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S. 15.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 16.IPS CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ÁCIDO BEMPEDOICO (ETC-1002) VERSIÓN 15 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2019 EN ESPAÑOL E INGLÉS	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: Diciembre 15 de 2021

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
16	20211177399	2/09/2021	ABBVIE S.A.S.	PI-ABS-1211	M16-000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DE FECHA 08 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
17	20211193854	23/09/2021	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED	PI-GS-1481	209564	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MEDICOASISTENCIAL S.A.S. 2.SERVIMED S.A.S 3.MEDICITY S.A.S. 4.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM 5.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE SAS CIRCARIBE SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: GSK3196165 VERSION 11 DEL 05 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
18	20211198840	29/09/2021	MIRUM PHARMACEUTICALS INC.	PI-MPI-1471	MRX-503	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 12 DE FECHA 1 SEPTIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO
19	20211212908	13/10/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PI-MS-1372	MK-7902-012	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-7902 LENVATINIB EDICIÓN 19 DEL 30 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
20	20211212953	13/10/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PI-MS-1373	MK-8591A-019	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK- 1439/MK1439A EDICIÓN 13 DEL 14 DE JULIO DE 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
21	20211220543	20/10/2021	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE	PI-BA-796	GN28352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IPS GRUPO DE NEUROCIENCIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA SIJ 2.SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRENEZUMAB, VERSIÓN 14 DEL 21 DE MAYO DE 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
22	20211220561	20/10/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PI-MS-1378	MK-8591A-020	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 2.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3.CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK1439/MK1439A EDICIÓN 13 DEL 14 DE JULIO DE 2021 EN ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos