

	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: Enero 30 de 2023

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	20221174728 20221199184	2022-08-05 2022-09-05	ABBVIE S.A.S	M19-130	PI-ABS-1321	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 3.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 4.PREVENTIVE-CARE S.A.S 5.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ABBV-105 EDICIÓN 6, FEBRERO 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20221633324	2022-11-20	EIRGENIX INC/PSI CRO COLOMBIA SAS.	EGC002	PI-EG-1297	CIERRE CENTRO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20221633851	2022-12-06	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-4482-002	PI-MS-1432	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LLILI 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. ONCOMEDICA S.A.S 6. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S. 8. CLÍNICA IMBANACO S.A.S 9. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20221220505	2022-09-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7339-009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI 4.HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5.ONCOMEDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK 3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
5	20221265761	2022-12-19	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	CIERRE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20221603008 20221603312	2022-11-9 2022-11-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007	PI-MS-1299	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2.CLÍNICA IMBANACO S.A.S 3.ONCOMEDICA S.A.S 4.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. MK3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022 2. MK E7080 EDICIÓN 19 DEL 23 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
7	20221603299	2022-11-16	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB VERSIÓN 20 DE FECHA 02-JULIO 2021	DOCUMENTO REVISADO
8	20221603303	2022-11-16	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457M2301E1	PI-NO-1384	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 22 CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
9	20221603496	2022-11-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457A02001B	PI-NO-1488	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2.PREVENTIVE CARE SAS 3.SERUMED S.A.S 4.MEDISERVIS DEL TOLIMA/IPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 22 CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20221603306	2022-11-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-005-02(E7080-G000-224)	PI-MS-1452	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI 2.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLÍNICA VIDA 4.ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LENVATINB EDICIÓN 19 DEL 23 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
11	20221603309	2022-11-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1654-004	PI-MS-1500	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA SAS 2.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 4.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A SOMER S.A. 5.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-1654 EDICIÓN 6 DEL 21 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
12	20221603310	2022-11-16	LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.	SOPH122-0316/III	PI-LSO-1135	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 8.0 FECHA DE LA VERSIÓN: 02/SEP/22	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: Enero 30 de 2023

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
13	20221603317	2022-11-16	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	67896062CTP3001	PI-AC-1494	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2.FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 3.FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4.CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-67896062 EDICIÓN 19 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
14	20221603321	2022-11-16	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001M2X02B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRAD001 EDICIÓN 21 DEL 19 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20221603322	2022-11-16	TAKEDA VACCINES, INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL 4.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECCIOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. -CEIP S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (VIVA ATENUADA), VERSIÓN 13 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
16	20221603599	2022-11-16	F HOFFMANN LA ROCHE LTDA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS.	GA28951	PI-FH-975	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ROS490261 VERSIÓN 16, JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
17	20221265900	2022-12-19	AMGEN INC. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	20140444	PI-AG-1206	CIERRE CENTRO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20221266679	2022-12-20	ABBVIE S.A.S.	M14-465	PI-ABS-1057	CIERRE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20221266681	2022-12-20	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PI-ABS-1049	CIERRE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	20221267439	2022-12-20	ABBVIE S.A.S.	M15- 572	PI-ABS-1173	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	20221267427	2022-12-20	ABBVIE S.A.S.	M19-130	PI-ABS-1321	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. PREVENTIVE CARE S.A.S. 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	20221268558	2022-12-20	PRODUCTOS ROCHE S.A.	CO41101	PI-RO-1363	CIERRE ESTUDIO	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	20221271311	2022-12-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CMBG453812206B	PI-NO-1632	CIERRE ESTUDIO	SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	20221276083	2022-12-28	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	CIERRE CENTRO	CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	20221276106	2022-12-28	VERU INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA SAS	V3011902	PI-VI-1546	CIERRE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4. CLÍNICA IMBANACO S.A.S 5. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	20221276135	2022-12-28	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CGQE031C2302	PI-NO-1256	CIERRE ESTUDIO	HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Enero 30 de 2023

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
27	20221603546	2022-11-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-991	PI-MS-1364	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 4.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 5.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ENZALUTAMIDA-MDV3100 EDICIÓN NO. 13 DEL 9 DE ABRIL DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
28	20221603676	2022-11-23	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457P12301	PI-NO-1362	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2.PREVENTIVE CARE SAS 3.SERVIMED S.A.S 4.MEDISERVIS DEL TOLIMAIPS S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 22 CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
29	20221603473	2022-11-23	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719H12301	PI-NO-1380	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2.SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4.MEDISERVIS DEL TOLIMAIPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BYL719 EDICIÓN 17 DEL 11 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
30	20221265910 20231002351	2022-12-19 2023-01-05	ASTRAZENECA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	D3250C00065	PI-AZ-1245	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 4. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A. 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 6. SOLUCIONES INTEGRALES EN GASTROENTEROLOGÍA Y HEPATOLOGÍA S.A.S. – GASTROPACK S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	20221603678	2022-11-24	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 22 DEL 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
32	20221220402	2022-09-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-590	PI-MS-1212	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
33	20221220249 20221603989	2022-09-22 2022-11-25	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-011	PI-MS-1561	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: E7080 (LENVATINB) EDICIÓN 19 DEL 23 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
34	20221271357	2022-12-21	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1654-002	PI-MS-1234	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
35	20221266702	2022-12-20	GLOBAL BLOOD THERAPEUTICS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	GBT2104-131	PI-GB-1521	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
36	20221271296	2022-12-21	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-011	PI-MS-1561	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
37	20221271346	2022-12-21	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

	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

Documentos año: Enero 30 de 2023

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
38	20221274866	2022-12-26	GLOBAL BLOOD THERAPEUTICS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	GBT2104-133	PI-GB-1551	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
39	20221275988	2022-12-28	GALAPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	INFORME ANUAL	1. IDEARG S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
40	20221276002	2022-12-28	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	213831	PI-GS-1532	INFORME ANUAL	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ONCOMÉDICA S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
41	20231002601	2023-01-05	WINDTREE THERAPEUTICS INC. ANTES DISCOVERY LABORATORIES INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	03-CL-1202	PI-DI-1039	CIERRE ESTUDIO	1. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LLJ 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
42	20231002736	2023-01-06	ASTRAZENECA	D3614C00001	PI-AZ-1427	CIERRE CENTRO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
43	20231002862	2023-01-06	VIOCRE PHARMA AB / PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	VP-C21-008	PI-VP-1535	CIERRE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	20231001664	2023-01-04	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457P12302	PI-NO-1367	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 3. SERVIMED S.A.S. 4. PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
45	20231002971	2023-01-06	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. ONCOMÉDICA S.A.S. 4. CLÍNICA IMBANCO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
46	20231002242	2023-01-05	GLOBAL BLOOD THERAPEUTICS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	GBT2104-132	PI-GB-1531	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
47	20221179799	2022-11-08	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- MINICIENCIAS	277872553480	PI-FCC-1156	CIERRE ESTUDIO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	20221179942	2022-08-12	MEDIMMUNE, LLC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290C00005	PI-MEI-1331	CIERRE ESTUDIO	1. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
49	20221182841	2022-08-17	DAIICHI SANKYO, INC/ ATHENEX CIDAL COLOMBIA S.A.S.	DU176b-D-U312	PI-DSK-1194	CIERRE CENTRO	UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
50	20221195190	2022-08-30	ABBVIE S.A.S.	M14-533	PI-ABS-1286	CIERRE CENTRO	CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI	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		Fecha de Emisión: 01/04/2015
		Versión: 00			

Documentos año: Enero 30 de 2023

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
51	20221195263	2022-08-30	PTC THERAPEUTICS, INC/ CTI CLINICAL BRASIL SERVICIOS DE PESQUISAS E COMERCIO LTDA	PTC209-VIR-015-COV19	PI-PTC-1545	CIERRE ESTUDIO	1. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A SOMER S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 3. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
52	20221223248	2022-09-27	CSL BEHRING LLC (CSLBI) LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	CSL112_3001	PI-CS-1244	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
53	20221112792	2022-06-10	MEDIMMUNE, LLC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290C00004	PI-MEI-1330	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
54	20221112844	2022-06-10	MILESTONE PHARMACEUTICALS INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	NODE-303	PI-MLP-1351	CIERRE CENTRO	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
55	20221122997	2022-06-10	DAIICHI SANKYO, INC/ ATHENEX CIDAL COLOMBIA S.A.S.	DU176b-D-UJ312	PI-DSK-1194	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
56	20221603930	24/11/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAC2885U2301	PI-NO-1296	CIERRE CENTRO	SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CÉSAR S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
57	20221510658	2022-05-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK- 3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
58	20221510843	2022-05-18	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7339 - 009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5.ONCOMEDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 21 DEL 31 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
59	20221603681	2022-11-24	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1346-0011	PI-LBI-1511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIQUÍA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO –GRUPO CISNE S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 4.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 5.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: B425809 VERSIÓN 12, DEL 08 DE JUNIO DEL 2022	DOCUMENTO REVISADO
60	20221603691	2022-11-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	V503-069	PI-MS-1469	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA 2.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V503 EDICIÓN 11 DE 26 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
61	20221603698	2022-11-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1654-007	PI-MS-1543	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2.CLÍNICA IMBANACO S.A.S 3.SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-1654 EDICIÓN 6 DEL 21 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
62	20221603661	2022-11-23	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	8951-CL-0301	PI-AS-1267	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2.FUNDACION VALLE DEL LILI 3.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.ONCOMEDICA S.A.S 6.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ZOLBETUXIMAB EDICIÓN 6.0 DEL 07 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

	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: Enero 30 de 2023

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
63	20221603662	2022-11-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7339-006	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
64	20221603664	2022-11-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-775	PI-MS-1235	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 4.RODRIGO BOTERO S.A.S. 5.CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 6.FUNDACIÓN VALLE DEL LLI 7.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LENVATINB EDICIÓN 19 DEL 23 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
65	20221603934	2022-11-28	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: XAZOMB, VERSIÓN 15 DE FECHA 25 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
66	20221603948	2022-11-28	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1654-002	PI-MS-1234	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LLI 2.BLUECARE SALUD S.A.S. 3.FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5.SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED CHÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK1654 EDICIÓN NO.06 DEL 21 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
67	20221633418	2022-11-28	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD./ TIGERMED COLOMBIA S.A.S.	COVID-19-PRO-003	PI-BW-1558	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 3.CAIMED ARMENIA S.A.S. 4.BLUECARE SALUD S.A.S. 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. -CIMEDICAL S.A.S. 6.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 7.PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECECT, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 8.CLINISALUD DEL SUR S.A.S-CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 3.0 DEL 13 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
68	20221603991	2022-11-25	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLNP023A2301	PI-NO-1463	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LNP023 EDICIÓN 09 DEL 29 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
69	20221633374	2022-11-28	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719G12301	PI-NO-1444	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 2.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BYL719 EDICIÓN 17 DEL 11 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
70	20221633327	2022-11-29	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLJN452D12201C	PI-NO-1352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LK066 - EDICIÓN 14 CON FECHA DE PUBLICACIÓN DEL 27 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
71	20221633381	2022-11-25	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLJN452D12201C	PI-NO-1352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LJN452 EDICIÓN 13 DEL 26 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
72	20231004026	2023-01-11	ALLERGAN SALES, LLC (ANTERIORMENTE DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V. UN SOCIO DE ALLERGAN)	DUR001-306	PI-DT-1138	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
73	20231006076	2023-01-16	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	CIERRE DE CENTRO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
74	20231007031	2023-01-17	INSMED INCORPORATED / PPD COLOMBIA S.A.S.	INS1007-301	PI-INS-1478	CIERRE DE CENTRO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	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: Enero 30 de 2023

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
75	20231007089	2023-01-17	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
76	20231007160	2023-01-17	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	CIERRE DE CENTRO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
77	20231002740	2023-01-06	ASTRAZENECA	D9319C00001	PI-AZ-1526	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
78	20231003558 20231006376	2023-01-10 2023-01-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-564	PI-MS-1151	INFORME ANUAL	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 6. SOCIEDAD DE ONCLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
79	20231004065	2023-01-11	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A SOMER S.A. 3. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 4. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 5. CORAZÓN IPS S.A.S. 6. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 7. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 8. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 9. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 10. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 11. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 12. FUNDACIÓN CARDIOMET CECUIN 13. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 14. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 15. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 16. RODRIGO BÓTERO S.A.S. 17. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 18. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 19. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 20. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
80	20231005244	2023-01-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-049	PI-MS-1346	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
81	20231005252	2023-01-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-1654-007	PI-MS-1543	INFORME ANUAL	1. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
82	20231005551	2023-01-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-005-02(E7080-G000-224)	PI-MS-1452	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
83	20231006810	2023-01-16	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	EX9536-4578	PI-NN-1436	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S- CIREEM S.A.S. 3. BLUECARE SALUD S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

	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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Enero 30 de 2023

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
84	20231006084	2023-01-16	BAYER S.A.	BAY 1841788/20321	PI-BH-1412	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
85	20231006813	2023-01-16	ROCHE S.A.	BIG-4-11 / BO25126 / TOC4939G	PI-RO-656	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
86	20221633430	2022-11-29	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457Q12301	PI-NO-1403	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILII 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 22 CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
87	20221633437	2022-11-28	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-274	PI-BM-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 01 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 20 DE FECHA 02-JULIO-2021, DE FECHA 08-DICIEMBRE-2021	DOCUMENTO REVISADO
88	20221633438	2022-11-30	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011E2301	PI-NO-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LEE011 EDICIÓN 17 DEL 02 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
89	20221633331	2022-11-30	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011A2207	PI-NO-1305	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A.S 3. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 4. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 5. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LEE011 EDICIÓN 17 DEL 02 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
90	20221633335	2022-11-30	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCOMÉDICA S.A.S. 5. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
91	20221633856 20221633871	2022-12-06 2022-12-07	NOVO NORDISK S.A.S	EX9924-4473	PI-NN-1309	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 5. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEMAGLUTIDA ORAL EDICIÓN 14 DEL 04-JUL-2022	DOCUMENTO REVISADO
92	20221634042	2022-12-07	NOVO NORDISK S.A.S	EX9536-4388	PI-NN-1250	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL SAS 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEMAGLUTIDA S.C, EDICIÓN 8 DEL 30 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS