

	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: Febrero 28 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
11	20231002634 20231031693	2023-01-05 2023-02-15	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	213831	PI-GS-1532	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIRAPARIB VERSIÓN 14 FECHA DE 21 JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
12	20231009298	2023-01-20	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CVAY736K12301	PI-NO-1599	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.CENTRO DE INVESTIGACION MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VAY736 EDICIÓN 14 DEL 14 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20231009692	2023-01-23	OPKO BIOLOGICS LTD/ JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-4-006	PI-OB-1171	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.SOLANO TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-LINENO 3.DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-06336922 VERSIÓN NO. 2.0 DE SEPTIEMBRE-2022	DOCUMENTO REVISADO
14	20231016270	2023-01-27	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK 3475 EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20231016806	2023-01-27	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COAV101B12301	PI-NO-1640	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OAV101 EDICIÓN 10 DEL 20 DE ABRIL DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
16	20231016865	2023-01-27	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK1439/1439A EDICIÓN 14 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
17	20231025503	2023-02-07	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTDA / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	CLO-SCB-2019-007	PI-VT-1583	CIERRE DE ESTUDIO	1.CLINICA DE LA COSTA S.A.S 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20231025626	2023-02-08	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-005-02(E7080-G000-224)	PI-MS-1452	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20231031262	2023-02-14	AMRYT RESEARCH LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA	BEB-13	PI-AR-1208	CIERRE DE ESTUDIO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	20231030832	2023-02-14	VICORE PHARMA AB/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	VP-C21-008	PI-VP-1535	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	20231031650	2023-02-14	INSTITUTO KIRBY/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	D2EFT	PI-K-1193	CIERRE DE CENTRO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	20231031498	2023-02-14	PFIZER INC/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B7931028	PI-PF-1307	CIERRE DE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	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

Documentos año: Febrero 28 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
23	20231031271	2023-02-14	TRICIDA, INC. / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	TRCA-303 (VALOR-CKD)	PI-TI-1278	CIERRE DE ESTUDIO	1. CORAZÓN IPS S.A.S. 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	20231024480	2023-02-06	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-826	PI-MS-1261	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. HEMATO ONCOLÓGICOS S.A. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 5. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
25	20231024489	2023-02-06	OPKO BIOLOGICS LTDA / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM SAS	CP-4-006	PI-OB-1171	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
26	20231025487	2023-02-07	EDESA BIOTECH RESEARCH INC. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	EB05-04-2020	PI-EB-1453	INFORME ANUAL	1. PROMOTORA LAS AMÉRICAS – CLÍNICA LAS AMÉRICAS 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 7. GAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 8. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
27	20231025606	2023-02-07	UCB BIOPHARMA SRL/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0043	PI-UJB-1416	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREM S.A.S 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES – FUNCENTRA 5. IDEARG S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S. 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 8. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
28	20231031185	2023-02-14	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-1242-035	PI-MS-1556	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. RODRIGO BOTERO S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 7. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 8. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 9. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 10. FUNDACIÓN VALLES DEL LLI 11. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 12. CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
29	20231031322	2023-02-14	ALLERGAN SALES, LLC (ANTERIORMENTE DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V. UN SOCIO DE ALLERGAN)/ ABBVIE INC.	1698-302-007	PI-ALL-1336	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
30	20231030951	2023-02-14	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

