
	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			

Documentos año: Marzo 15 de 2024

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	20241026761	2024-02-06	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-859	PI-MS-1260	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. ONCOMÉDICA S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20241026409	2024-02-06	HILLEVAX / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	NOR-212	PI-HI-1621	INFORME ANUAL	1. POLICLÍNICO SOCIAL DEL NORTE LTDA. 2. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20241026439	2024-02-06	AURINIA PHARMACEUTICALS INC. / FORTREA COLOMBIA LTDA (ANTES LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA).	AUR-VCS-2020-03	PI-API-1608	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20241026764	2024-02-06	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 ONCÓLOGOS 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
5	20241029704	2024-02-09	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 INVESTIGACIONES CLÍNICAS - 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 VALLE DEL LILI 11. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 12. CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20241029914	2024-02-09	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-921	PI-MS-1298	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 5. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 7. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 8. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20241029931	2024-02-09	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVM149C2201	PI-NO-1618	INFORME ANUAL	MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20241030032	2024-02-09	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	INFORME ANUAL	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20241035311	2024-02-15	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-667	PI-MS-1338	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20241036928	2024-02-19	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CVAY736K12301	PI-NO-1599	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20241038989	2024-02-20	PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA / ATHENEX CIDAL COLOMBIA S.A.S.	CS003-BC	PI-PUJ-1549	INFORME ANUAL	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE 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: Marzo 15 de 2024


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
12	20241039501	2024-02-20	PFIZER INC./ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	B7981032	PI-PF-1341	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20241040333	2024-02-21	UCB BIOPHARMA SRL/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0046	PI-UCB-1614	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS - CIREEM 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. SERVMED S.A.S. 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20241039756	2024-02-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLOU064C12301	PI-NO-1613	INFORME ANUAL	1. NEUROCOUNTRY PORTOAZUL S.A.S. 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20241026447	2024-02-06	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. BLIECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 6. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 12. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 13. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20241029094	2024-02-08	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-036	PI-MS-1657	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20241033244	2024-02-14	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339 - 002	PI-MS-1279	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20231340688	2023-12-27	IVERIC BIO, INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA	ISEE2008	PI-HB-1386	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AVACINCAPTAD PEGOL VERSIÓN 12 DEL 19 JUL 2023	DOCUMENTO REVISADO
19	20231341021	2023-12-27	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457M2301E1	PI-NO-1384	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: AIN457 EDICIÓN 23 CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
20	20231341488	2023-12-28	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	80202135SLE2001	PI-JC-1559	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA 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. SERVMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-80202135 (NIPOCALIMAB) EDICIÓN 8 DEL 12 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Marzo 15 de 2024

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
21	20241000921	2024-01-03	ASTRAZENECA AB/ FORTREA COLOMBIA LTDA.	D9311C00001	PI-AZ-1399	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2.ORGANIZACIÓN CLINICA BONNADONA PREVENIR S.A.S. 3.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A 5.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 7.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 8.ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OLAPARIB EDICIÓN 22.0 DE ENERO 26 DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
22	20241001186	2024-01-03	MORPHOSYS AG/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	MOR208C310	PI-MAG-1519	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: TAFASITAMAB (MOR00208) EDICIÓN 18 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
23	20241001191	2024-01-03	PULMOCIDE LTD/PSI CRO COLOMBIA S.A.S	PC_ASP_006	PI-PL-1723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PC945 VERSIÓN 11, DEL 12 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
24	20241005468	2024-01-12	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 24 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
25	20241005632	2024-01-12	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	IM011-074	PI-BM-1332	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 2.PREVENTIVE CARE S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BMS-986165 VERSIÓN 10 DEL 8 DE SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
26	20241009772	2024-01-18	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLOU064A2301	PI-NO-1562	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4.HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: REMBRUTINIB (LOU064) EDICIÓN 10 CON FECHA 03 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
27	20241009824	2024-01-18	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457A02001B	PI-NO-1488	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SERVIMED 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.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SECUKINUMAB (AIN457) EDICIÓN 23 CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
28	20241010830	2024-01-19	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-02B	PI-MS-1739	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK 4280A EDICIÓN 9 DE 8 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
29	20241011218	2024-01-19	SANOVI AVENTIS DE COLOMBIA S. A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	EFC16035	PI-SA-1465	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA. 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SAR442168 EDICIONES 09 FECHA 14 NOV 2022, 10 FECHA 04 ENE 2023 Y 11 FECHA 02 MAR 2023	DOCUMENTO REVISADO
30	20241011238	2024-01-19	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-020	PI-MS-1378	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK1439 Y MK1439A EDICIÓN 15 DE 06 DE SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
31	20241011275	2024-01-19	F-HOFFMANN LA ROCHE-LTD/PARA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	GN28352	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2.SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET ÉQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRENEZUMAB VERSIÓN 15 DEL 05 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
32	20241012055	2024-01-22	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	1346-0014	PI-LBI-1575	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO - GRUPO CISNE S.A.S 3.CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIA CIPNA I.P.S 4.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 5.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO - CLÍNICA MONTSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ICLEPERTINA (BI 425809) EDICIÓN 13 DEL 07 DE JUNIO 2023	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: Marzo 15 de 2024 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
33	20241012275	2024-01-22	F-HOFFMANN LA ROCHE-LTD/ICON CLINICAL RESEARCH	BP44161	PI-FH-1690	MANUAL DEL INVESTIGADOR	GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R072691B2 VERSIÓN 3 FEBRERO 2023	DOCUMENTO REVISADO
34	20241016766	2024-01-26	F-HOFFMANN LA ROCHE-LTD/PARA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	GN28352	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2.SERVICIOS MÉDICOS M S.LTDA. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRENEZUMAB VERSIÓN 16 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
35	20241019514	2024-01-30	ASTRAZENECA AB	D9185C00001	PI-AZ-1667	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 2.CLÍNICA MEDELLÍN S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MEDI3506 EDICIÓN 5.4 DE 17 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
36	20241021963	2024-02-01	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-914	PI-BM-1424	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR 3.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB VERSIÓN 22 DE FECHA 03-JULIO-2023 Y ADENDA NO. 01 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB 21-DEL 01 JULIO DE 2022, DE FECHA 10-OCTUBRE-2022	DOCUMENTO REVISADO
37	20241044802	2024-02-26	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA NÚMERO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R05304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 17 – JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
38	20241044810	2024-02-26	ASTRAZENECA AB	D9185C00001	PI-AZ-1667	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 2.CORPORACIÓN CLÍNICA PRIMAVERA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MEDI3506 EDICIÓN 5.4 DE 17 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
39	20241022156	2024-02-01	MIRUM PHARMACEUTICALS INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	MRX-503	PI-MPI-1471	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MARALIXIBAT VERSIÓN 15 DE FECHA 09 FEB2023	DOCUMENTO REVISADO
40	20241027904	2024-02-07	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457Q12301	PI-NO-1403	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3.PREVENTIVE-CARE S.A.S. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SECURINUMAB S.C. EDICIÓN 23 CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
41	20241028138	2024-02-08	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457Q12301E1	PI-NO-1619	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SECURINUMAB S.C. EDICIÓN 23 CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
42	20241025085	2024-02-05	GALÁPAGOS NV/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	GLPG3667-CL-214	PI-GAL-1718	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: GLPG3667 VERSIÓN 6.0 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
43	20211127084 20231244567	2021-06-30 2023-09-14	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R05532961 (IPATASERTIB, GDC-0068, G-035608). VERSIÓN 12, SEPTIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO
44	20231107464 20231141793	2023-04-24 2023-05-29	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1.HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 23, OCTUBRE DE 2022 2. R05541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19 - AGOSTO DE 2022 3. R05185426 (PLX4032) ZELBORAF (VEMURAFENIB) VERSIÓN 20 - MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
45	20231108344 20231254136	2023-04-25 2023-09-27	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA NÚMERO 1 - FEBRERO 2022 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPATASERTIB VERSIÓN 13 - JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS