

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

Documentos año: Noviembre 1 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	20231262805	2023-10-06	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	67896062CTP3001	PI-AC-1494	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 4.FUNDACIÓN ABOOD SHAIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231264321	2023-10-10	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	INFORME ANUAL	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. BLUCARE 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 LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20231264895	2023-10-10	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-590	PI-MS-1212	CIERRE DE ESTUDIO	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20231265249	2023-10-11	MEDIMMUNE, LLC/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290CO0004	PI-MEI-1330	CIERRE DE ESTUDIO	1.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES-FUNCENTRA 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 5. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S. 6.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20231262022	2023-10-06	BAYER S.A.	19767 / OCEANIC AF	PI-BH-1656	CIERRE DE ESTUDIO	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. RODRIGO BOTERO S.A.S. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 4. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 7. IPS MÉDICOS INTERESTAS DE CALDAS S.A.S. 8. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 10. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 11. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 12. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 13. CORAZÓN IPS S.A.S. 14. FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN 15. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 16. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 17. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20231265858	2023-10-11	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO42843	PI-RO-1507	INFORME ANUAL	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231264627	2023-10-10	GALAPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CIERRE DE ESTUDIO	1. IDEARG S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20231147813 20231264184	2023-06-05 2023-10-09	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-006	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4.CLINICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 21:1 DEL 14 DE JUNIO DE 2022 MK7339 EDICIÓN 21:2 DEL 4 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
9	20231165262	2023-06-23	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX38795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R05532961 (IPATASERTIB, GDC-0088, G-035608) VERSIÓN 14, JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20231168258	2023-06-27	PRODUCTOS ROCHE S.A	BIG-4-11 / BO25126 / TOC4939G	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - ESE 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R00452317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 23 -OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

	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: Noviembre 1 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	20231194004	2023-07-22	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-003	PI-MS-1396	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
12	20231194510	2023-07-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-001/ENGOT-043	PI-MS-1288	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4.ONCOMÉDICA S.A.S. 5.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
13	20231248075 20231267230	2023-09-19 2023-10-13	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC296B3302	PI-NO-1359	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 2.CARDIO COLOMBIA S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4.SOCIEDAD DE CIRURGIÁ DE BOGOTÁ – HOSPITAL DE SAN JOSÉ 5.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 6.T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPOSALUD 33-6 IPS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231267313	2023-10-13	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CTQJ230A12301	PI-NO-1400	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 5. PROMOTORA LAS AMERICAS – CLÍNICA LAS AMERICAS 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 7. BLUECARE SALUD S.A.S. 8. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 9. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 10. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231266293	2023-10-12	PRODUCTOS ROCHE S.A	CA41705	PI-RO-1394	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20231268939	2023-10-17	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-024	PI-MS-1003	CIERRE DE ESTUDIO	CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20231269356	2023-10-18	ABBVIE S.A.S.	M16-066	PI-ABS-1242	INFORME ANUAL	1. CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
18	20231269486	2023-10-18	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-003	PI-MS-1396	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 3. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 6. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
19	20231197247 20231267470	2023-07-26 2023-10-13	SHIN POONG PHARM. CO., LTD. / INTRIALS S.A.S.	SP-PA-COV-301	PI-SPP-1582	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 5. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 6. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORNEL S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 9. CORAZÓN IPS S.A.S. 10. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
20	20231194716	2023-07-24	VIIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE/ PPD COLOMBIA S.A.S.	A1438-047	PI-BM-968	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: GSK3684934A/ BMS-663068-03 VERSIÓN Y19 DEL 22 DE FEBRERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS