


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: **Noviembre 15 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
1	20231194718	2023-07-24	VIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE/ PPD COLOMBIA S.A.S.	AH38-047	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 V19 DEL 22 DE FEBRERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
2	20231274699	2023-10-24	KEZAR LIFE SCIENCES / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	KZR-616-002	PI-UL-1281	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20231275055	2023-10-25	OPKO BIOLOGICS LTD/ JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-4-006	PI-OB-1171	CIERRE DE ESTUDIO	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 3. SOLANO TERRORT SERVICIOS MÉDICOS LTDA.UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20231276584	2023-10-26	MIRUM PHARMACEUTICALS INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	MRX-502	PI-MPI-1345	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20231283923	2023-11-07	BAYER S.A.	BAY 1841788/20321	PI-BH-1412	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20231282831	2023-11-03	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CKJX839D12304	PI-NO-1649	CIERRE DE CENTRO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20231276527	2023-10-26	MIRUM PHARMACEUTICALS INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	MRX-502	PI-MPI-1345	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231276534	2023-10-26	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-689	PI-MS-1213	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA S.A.S 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231276722	2023-10-26	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S.	MK3475-641	PI-MS-1314	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S. A. 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Noviembre 15 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
10	20231281479	2023-11-02	CELGENE INTERNATIONAL II SARL/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3202	PI-CI-1497	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 5.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20231281683	2023-11-02	CELGENE INTERNATIONAL II SARL/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3203	PI-CI-1498	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 5.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20231281712	2023-11-02	CELGENE INTERNATIONAL II SARL/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3204	PI-CI-1499	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 5.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231282868	2023-11-03	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CEGA230B2404	PI-NO-1392	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231284668	2023-11-08	NOVO NORDISK S.A.S	EX9924-4473	PI-NN-1309	INFORME ANUAL	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 4. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 5.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS