

	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: Noviembre 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
1	20231165289	2023-06-23	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO42777	PI-RO-1610	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. R07499790 GAVRETO (PRALSETINIB) VERSIÓN 6 – FEBRERO DE 2022 2. R07102122 ROZLYTREK (ENTRECTINIB) VERSIÓN 12 – MARZO DE 2022 3. R05424802 ALECCENSA (ALECTINIB) VERSIÓN 12 – SEPTIEMBRE DE 2021 4. R05424802 ALECCENSA (ALECTINIB) VERSIÓN 12 – SEPTIEMBRE DE 2021 ADENDA NO.1 NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20231107464 20231198798	2023-04-24 2023-07-27	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A.S 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. R04052317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 23, OCTUBRE DE 2022 2. R05541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19 - AGOSTO DE 2022 3. ZELBORAF (VEMURAFENB) VERSIÓN 20 - MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
3	20231250449 20231250576	2023-09-21	ASTRAZENECA AB/ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA.	D9311C00001	PI-AZ-1399	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 2. ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR S.A.S 3. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 6. ONCOMEDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OLAPARIB EDICIÓN 21 DEL 31 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
4	20231194622	2023-07-24	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-007	PI-MS-1482	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-5475 EDICIÓN 9 FECHADO 03 DE ABRIL DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
5	20231198826	2023-07-27	NOVAVAX, INC/ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	2019hG0V-503	PI-NOV-1647	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC 3. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S – CEIP S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA DE NANOPARTICULAS DE PROTEINAS RECOMBINANTES DE LA ESPÍCULA DEL SARS-COV-2 (SARS-COV-2 RS) ANEXO 1 A LA VERSIÓN 6.0 - 21-OCT-2022 Y ANEXO 2 A LA VERSIÓN 6.0 - 08-FEB-2023	DOCUMENTO REVISADO
6	20231202504	2023-07-31	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-U03 / 3475-03A 3475-03B	PI-MS-1658	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 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: MK6482 ED 10 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
7	20231206177	2023-08-02	PRODUCTOS ROCHE S.A	CA41705	PI-RO-1394	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R05072759 GAZYVAB, GAZYVARO™ (OBINUTUZUMAB), IM DE AUTOMUNIDAD/INMUNOLOGIA VERSIÓN 9, SEPTIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
8	20231207328	2023-08-03	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLCZ696B3302	PI-NO-1359	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 2. CARDIO COLOMBIA S.A.S 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ – HOSPITAL DE SAN JOSÉ 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 6. T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPSALUD 33-6 IPS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LC2696 EDICIÓN 24 DEL 21 DE MARZO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
9	20231209606	2023-08-08	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 2. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: STELARA® (USTEKINUMAB) ED. 24 DEL 16 DE FEBRERO DE 2023 CNT0 1959 (GUSELKUMAB) EDICIÓN 14 DEL 29 DE AGOSTO DE 2022 ANEXO 1 A LA EDICIÓN 23 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR CNT0 1275 STELARA®(USTEKINUMAB)	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 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
10	20231289471	2023-11-14	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COAV101B12301	PI-NO-1640	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231286047	2023-11-09	ASTRAZENECA AB/LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA.	D5311C00001	PI-AZ-1399	INFORME ANUAL	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 2.ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR S.A.S 3.CLÍNICA COLSANTAS S.A (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A 5.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 7.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 8.ONCOMEDICA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20231286643	2023-11-09	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC. (SHIRE) PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP647-304	PI-SH-1218	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231287539	2023-11-10	ABBVIE S.A.S.	M14-465	PI-ABS-1057	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231289474	2023-11-14	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CMBG453B12301	PI-NO-1382	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231289609	2023-11-15	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011A2207	PI-NO-1305	INFORME ANUAL	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S 3.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S 4.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 5.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20231289476	2023-11-14	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1346-0014	PI-LBI-1575	INFORME ANUAL	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO –GRUPO CISNE S.A.S. □ 4. PSYNAIPSIS SALUD MENTAL S.A. 5.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20231290384	2023-11-15	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20200234	PI-AG-1501	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS CIREEM S.A.S. 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 5.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 6.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

