

	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: Diciembre 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	20231210310	2023-08-09	UCB BIOPHARMA SRL/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0043	PI-UCB-1416	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA – CÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 6. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES – FUNCENTRA 7. PREVENTIVE CARE SAS 8. IDEARG SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DAPIROLIZUMAB PEGOL DE FECHA 10NOV2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20231293776	2023-11-16	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457M2301E1	PI-NO-1384	INFORME ANUAL	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20231215962	2023-08-14	ALLERGAN SALES, LLC/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	RGH-MD-20	PI-ALL-1428	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 4.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT 5.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RGH-188 VERSIÓN 21 DEL 15 DE DICIEMBRE DEL 2022	DOCUMENTO REVISADO
4	20231297051	2023-11-23	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. (UNA COMPAÑIA FARMACÉUTICA DE JANSSEN) / PPD COLOMBIA S.A.S.	AC-055-312	PI-AC-1227	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. CLINICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231293996	2023-11-21	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1346-0011	PI-LBI-1511	INFORME ANUAL	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO –GRUPO CISNE S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 4.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 5.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231214093	2023-08-11	GEDEON RICHTER PLC/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	RGH-188-203	PI-GR-1429	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 4.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT 5.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RGH-188 VERSIÓN 21 DEL 15 DE DICIEMBRE DEL 2022	DOCUMENTO REVISADO
7	20231296394	2023-11-22	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CCFZ533B2201E1	PI-NO-1512	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231298152	2023-11-24	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLJN452D12201C	PI-NO-1352	CIERRE DE ESTUDIO	1.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL –INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Diciembre 15 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
9	20231299125	2023-11-27	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-775	PI-MS-1235	CIERRE DE CENTRO	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3.RODRIGO BOTERO S.A.S. 4.CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20231300544 20231319640	2023-11-28 2023-12-01	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD./ TIGERMED COLOMBIA S.A.S.	COVID-19-PRO-003	PI-BW-1558	CIERRE DE ESTUDIO	1.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 3.CAIMED ARMENIA S.A.S. 4.BLUECARE SALUD S.A.S. 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. -CIMEDICAL S.A.S. 6.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 7.PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 8.CLINISALUD DEL SUR. S.A.S-CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231300988	2023-11-29	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC. PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	8951-CL-0301	PI-AS-1267	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231319642	2023-12-01	ACADIA PHARMACEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	ACP-103-047	PI-ADP-1271	CIERRE DE ESTUDIO	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 3. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20231320708	2023-12-04	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231321300	2023-12-04	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7339-009	PI-MS-1339	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5. ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231323782	2023-12-06	JANSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIARDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	INFORME ANUAL	1.CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2.T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPSALUD 33-6 IPS 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4.CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	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