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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 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
1	20221104628	2022-06-03	NBMI SCIENCE LIMITED	EME-NBMI-HG-COL	PI-NB-1348	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NBMI VERSIÓN 7 FECHA: OCTUBRE 23 DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
2	20221112720	2022-06-20	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-005-02 (E7080-G000-224)	PI-MS-1452	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLGIA CLINICA VIDA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LENVATINIB EDICIÓN 18 DEL 30 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20231138876	2022-05-25	KEZAR LIFE SCIENCES / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	KZR-616-002	PI-UL-1281	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S. 2. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 3. MEDICITY S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 5. PREVENTIVE CARE S.A.S. 6. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 7. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20231138709	2022-05-25	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D4200C00036 / SAR390530	PI-AZ-25	INFORME ANUAL	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231139160	2022-05-25	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-4482-013	PI-MS-1527	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 5. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20231139161	2022-05-25	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-630	PI-MS-1285	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231139214	2022-05-26	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-598	PI-MS-1186	CIERRE DE ESTUDIO	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20231144118	2022-05-31	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO42319	PI-RO-1473	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLGIA CLINICA VIDA 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231142730	2023-05-30	R-PHARM IQVIA RDS COLOMBIA SAS	CL04041023	PI-RPH-1084	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20231142900	2022-05-30	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	212556	PI-GS-1584	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231144300	2022-05-31	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	CIERRE DE CENTRO	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231146311	2023-06-02	ABBVIE S.A.S.	M20-186	PI-ABS-1442	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		

Documentos año: Junio 15 de 2023 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de Emisión: 01/04/2015

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
13	20231147846	2023-06-05	AMGEN INC./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	20140444	PI-AG-1206	CIERRE DE ESTUDIO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNENDO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231149238	2023-06-06	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. RIESGO DE FRACTURA S.A. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231114934	2023-05-02	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	212171 (RSV MAT-009)	PI-GS-1457	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 2.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 3.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA 6.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA MATERNA CONTRA EL RSV (RSVPREF3) VERSIÓN 5- FECHADO EL 12 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
16	20221133852 20221156443	2022-07-05 y 25	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	C4671006	PI-PF-1557	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CABMED S.A.S SEDE YOPAL 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - QIREM S.A.S. 6.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 7.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 8.BIQUICARE SALUD S.A.S. 9.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 10.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-07321332 Y 4.0 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
17	20221154294	2022-07-25	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GN41791	PI-FH-1490	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3.FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA - INDEC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. OCRELIZUMAB / OCREVUSIB VERSIÓN 20 NOVIEMBRE DE 2021 2. FENEBRUTINIB, VERSIÓN 11 16 DICIEMBRE 2021	DOCUMENTO REVISADO
18	20231126193	2023-05-12	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339 - 002	PI-MS-1279	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 OLAPARIB EDICIÓN 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
19	20231131984	2023-05-18	FIBROGEN INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA SAS	FGCL-3019-095	PI-FG-1470	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 2.FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3.FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PAMREVUMAB EDICIÓN 19.0, DEL 05 DE NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
20	20231138877	2023-05-25	CELGÈNE INTERNATIONAL II SARL/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3202	PI-CI-1497	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 5.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOD VERSIÓN 16 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
21	20231138879	2023-05-25	CELGÈNE INTERNATIONAL II SARL/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3203	PI-CI-1498	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 5.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOD VERSIÓN 16 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
22	20231035989 20231127969	2023-02-20 2023-05-15	PRODUCTOS ROCHE S.A	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. MANUAL DEL INVESTIGADOR OBNUUZUMAB.B DE AUTONMUNIDAD/INMUNOLOGÍA VERSIÓN 8. ADENDA NÚMERO 1 – ENERO 2022 2. MANUAL DEL INVESTIGADOR OBNUUZUMAB B DE AUTONMUNIDAD/INMUNOLOGÍA VERSIÓN 9 –SEPTIEMBRE 2022	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