

	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: Septiembre 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 ADLANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	20221005177	2022-01-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-859	PI-MS-1260	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20231205097	2023-08-02	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CAC288572301	PI-NO-1229	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20231207322	2023-08-03	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-007-01 (E7080-G000-314)	PI-MS-1299	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. ONCOMEDICA S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20231156372	2023-06-14	EDESA BIOTECH RESEARCH INC. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	EB05-04-2020	PI-EB-1453	CIERRE DE ESTUDIO	1. PROMOTORA LAS AMÉRICAS – CLÍNICA LAS AMÉRICAS 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 7. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 8. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 9. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 10. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20231213307	2023-08-10	ONYX THERAPEUTICS, INC., UNA FILIAL DE AMGEN INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20140106	PI-AG-1586	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231217302	2023-08-15	ASTRAZENECA AB / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	D3468C0001	PI-AZ-1563	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES – FJUNCENTRA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 5. PREVENTIVE CARE S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S. 7. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231217330	2023-08-15	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	232SM302	PI-BG-1572	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231225555	2023-08-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-158	PI-MS-1043	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231225907	2023-09-23	INTERNATIONAL VACCINE INSTITUTE / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	IVI-CHIK-001	PI-IVI-1486	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE NFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A.S SEDE YOPAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20231172816	2023-07-04	MORPHOSYS AG / PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	MOR208C310	PI-MAG-1519	CIERRE DE CENTRO	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. CLINISALUD DEL SUR S.A.S – CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231176411	2023-07-07	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLNP023A2301	PI-NO-1463	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231200818	2023-07-28	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (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: Septiembre 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
13	20231211445	2023-08-09	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-676	PI-MS-1553	CIERRE DE CENTRO	HEMATO ONCÓLOGOS S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231212247	2023-08-10	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	CIERRE DE CENTRO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20231214138	2023-08-11	SWOG SOUTHWEST ONCOLOGY GROUP	EA8134	PI-SS-1347	CIERRE DE ESTUDIO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20231216029	2023-08-14	SHENYANG TONGLIAN GROUP CO., LTD. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	TLKLG202001	PI-STG-1496	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 2. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 4. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20231217282	2023-08-15	PHARMA MAR S.A. / FORTREA COLOMBIA LTDA	APL-D-003-20	PI-PM-1514	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR S.A.S. 3. CLINISALUD DEL SUR S.A.S - CENTRO DE INVESTIGACIÓN 4. CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS 6. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20231219208	2023-08-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1986-014	PI-MS-1179	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	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