
	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: Octubre 1 de 2021

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	20211153640	4/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSEG101A2301	PI-NO-1329	CIERRE DE CENTRO	ORGANIZACIÓN CLINICA BONNADONA PREVENIR S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20211159599	11/08/2021	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	209229 INDUCE 1	PI-GS-1369	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- RIONEGRO- CENTROS ESPECIALIZADOS O DE CENTROS ESPECIALIZADOS DE SAN VICENTE FUNDACION 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211159506	11/08/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	CIERRE DE CENTRO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20211164250	10/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSEG101B2201	PI-NO-1280	CIERRE DE CENTRO	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20211166981	20/08/2021	Pfizer/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CIERRE DE ESTUDIO	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY 2. SERVIMED S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20211169086	24/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COBW251B2201	PI-NO-1326	CIERRE DE CENTRO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	20211169185	24/08/2021	FULCRUM THERAPEUTICS/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S.A.S.	FIS-001-2020	PI-FT-1433	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20211172312	27/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457P12301	PI-NO-1362	CIERRE DE CENTRO	BLUE CARE SALUD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20211172946	27/08/2021	ABBVIE S.A.S	M15-991	PI-ABS-1209	CIERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20211175369	31/08/2021	MERCK KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PHMKG-1174	CIERRE DE ESTUDIO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 5. SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20211175420	31/08/2021	GILEAD SCIENCES, INC/ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CIERRE DE CENTRO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20211180381	7/09/2021	ARENA PHARMACEUTICALS/ PSI COLOMBIA SAS	APD334-303	PI-APH-1409	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. CLINICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20211180419	7/09/2021	ABBVIE S.A.S	M12-914	PI-AB-909	CIERRE DE ESTUDIO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20211145259	26/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S.	MK3475-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E S.E. 4. ONCOMEDICA S.A. 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A SEDE PRINCIPAL CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARIANA 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A CLINICA DE LAS AMERICAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 20 DEL 08 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	20211143151	22/07/2021	MERCK HEALTHCARE KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	MS200527-0080	PHMKG-1430	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA - INDEC 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 3. CLINICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 4. FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 13 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
16	20211164539	18/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101B2201	PI-NO-1280	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 11 DEL 12 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
17	20211164524	18/08/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-015	PI-MS-1462	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA 4. ONCOMEDICA S.A. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR S.A.S (SOHEC)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 20 DEL 08 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Octubre 1 de 2021

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
18	20211164291	18/08/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-012	PI-MS-1479	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S. 2. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S-CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK6482 EDICION 07 DEL 02 DE NOVIEMBRE DE 2020 Y EDICION 08 DEL 25 DE FEBRERO DE 2021.	DOCUMENTO REVISADO
19	20211164434	18/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101A2301	PI-NO-1329	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR SOHEC 2. ONCOMEDICA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 11, DEL 12 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
20	20211159028	10/08/2021	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE S.A.S 2. DEARO S.A.S 3. PREVENTIVE CARE 4. SERVIMED S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TOBON 6. CIREEM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DE INVESTIGADOR EDICIÓN 12 VERSIÓN 21 DE ENERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
21	20211154893	5/08/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK4482-001	PI-MS-1431	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MK4482 EDICIÓN 05 DEL 19 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
22	20211154596	5/08/2021	KOWA / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	K-677-302	PI-KW-1124	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 3. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia SAS 4. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S – IPS ASTALUC 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LIMITADA. 6. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 8. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V8.0 DE 29 JULIO 2020	DOCUMENTO REVISADO
23	20211154307	5/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CEGA23082404	PI-NO-1392	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET UNIVERSIDAD DE ANTIQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 2 DEL 07 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
24	20211133022 20211154287	8/07/2021 5/08/2021	ALLIEX CORPORATION/ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA.	250-202	PI-BI-1275	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	20211133434 20211154287	9/07/2021 5/08/2021	ALLIEX CORPORATION/ LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA.	250-201	PI-BI-1172	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	20211067011 20211159415	9/04/2021 11/08/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795 - CUPISCO	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. RO542802 ALECCNSA (ALECTINIB) VERSIÓN 10, SEPTIEMBRE DE 2019 2. RO5541267 - TECENTRIQ® (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 15 DE JULIO DE 2019 Y MANUAL DEL INVESTIGADOR RO5541267 TECENTRIQ® (ATEZOLIZUMAB), VERSIÓN 15 ADENDA DE NUMERO 2, DICIEMBRE 2019 3. RO5514041 - COTELLIC (COBIMETINIB) VERSIÓN 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019 Y MANUAL DEL INVESTIGADOR RO5514041 - COTELLIC (COBIMETINIB) VERSIÓN 12 ADENDA 1 DE NOVIEMBRE DE 2019 4. RO7102122 – ENTRECTINIB VERSIÓN 10 DE MARZO 31 DEL 2020 5. RO5508231 TARCEVA® (ERLOTINIB) VERSIÓN 24 DE FEBRERO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
27	20211067011 20211159415	9/04/2021 11/08/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795 - CUPISCO	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 6. RO5528261 - (PATASERTIB, GDC-0068, G-035608) VERSIÓN 11 DE SEPTIEMBRE DE 2019 7. RO4368451 – PERTETAB® (PERTUZUMAB) VERSIÓN 19 DE FEBRERO DE 2020 8. RO452317– HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 20 DE OCTUBRE 2019 9. RO5450815 ERIVEDGE (VISMODEGIB) VERSIÓN 14 DE ENERO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
28	20201197031	26/10/2020	CHEMO RESEARCH S.L/ LAT RESEARCH S.A.S	LPR1747-301	PI-CH-1303	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. SEDE YOPAL 2. FUNDACIÓN SALUD PARA EL TRÓPICO - TROPICAL HEALTH FOUNDATION	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	20211176025	1/09/2021	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. – CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S – CEP S.A.S. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED S.A.S. 6. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET – UNIVERSIDAD DE ANTIQUIA 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL 10. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 12. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 13. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA – UNENDD	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 2 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR, EDICIÓN 4, CON FECHA DEL 21 DE MAYO DE 2021 ADENDA 4 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR, EDICIÓN 4, CON FECHA DEL 02 DE JULIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

QUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos