



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM156		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Documentos año: Mayo 31 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
14	20211090977	10/05/2021	PFIZER INC/PAREDEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B1801023	PI-LP-606	CIERRE DE ESTUDIO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20211093544	13/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6482-005	PI-MS-1374	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20211082102	28/04/2021	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE) PPD COLOMBIA S.A.S.	SHR647-303	PI-SH-1217	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20211082704	28/04/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6482-005	PI-MS-1374	INFORME ANUAL	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
18	20211085023	30/04/2021	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	D420X00038/ LPS15296	PI-AZ-25	INFORME ANUAL	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
19	20211087340	5/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-017	PI-MS-1358	INFORME ANUAL	FUNDACION VALLE DEL LLIJ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
20	20211087360	5/05/2021	CELGENE CORPORATION/ PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. IDEARG S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. SERVIMED S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
21	20211088914	6/05/2021	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PI-ABS-1049	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. RIESGO DE FRACTURA S.A 3. MEDICITY S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
22	20211088986	6/05/2021	ABBVIE S.A.S.	M15-572	PI-ABS-1173	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
23	20211091046	10/05/2021	SWOG CANCER RESEARCH NETWORK	E48134	PI-SS-1347	INFORME ANUAL	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
24	20211092075	11/05/2021	MEDMAUNE/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	D5290C00005	PI-MEJ-1331	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM156	Versión: 00	EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	

Documentos año:                     Mayo 31 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
25	2021109696	19/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-020	PI-MS-1378	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
26	2021109808	20/05/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-533	PI-ABS-1286	INFORME ANUAL	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
27	2021106586	8/04/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CMAS25F12201	PI-NO-1435	CIERRE DE ESTUDIO	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SCHER S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	20211094452	14/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-689	PI-MS-1213	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	20211094514	14/05/2021	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC. (SHIRE) PPD COLOMBIA S.A.S.	SHR647-306	PI-SH-1226	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	20211096799	19/05/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-9KD	PI-BM-1201	CIERRE DE CENTRO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	20211087348	5/05/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-9DX	PI-BM-1320	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMB VERSION 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 Y ADENDA # 1 DE 28 SEPTIEMBRE 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 19 NIVOLUMB DE FECHA 29-JUNIO-2020	DOCUMENTO REVISADO
32	20211087423	5/05/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101A2301	PI-NO-1329	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10.1, DEL 18 DE ENERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
33	20211088469	6/05/2021	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT,LLC	212082PCR3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION15 DEL 19 DE JUNIO DEL 2020 & ADENDA 1 AL 18 ED 15 DEL 14 DE AGOSTO DEL 2020	DOCUMENTO REVISADO
34	20211088995	6/05/2021	PFIZER INC.	B7981015	PI-PF-1306	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR (V7.0) DICIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO

GUILERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos