

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

Documentos año: Junio 15 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	20211100293	24/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-630	PI-MS-1285	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LLUI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E. S. E. 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S. A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	20211101972	26/05/2021	CSL BEHRING LLC (CSLB) COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	CSL112_3001	PI-CS-1244	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20211102974	27/05/2021	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B7841005	PI-PF-1458	CIERRE DE ESTUDIO	CLINISALUD DEL SUR S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20211103225	27/05/2021	GLAXOSMITHKLINE/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CIERRE DE CENTRO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20211022144	11/02/2021	PFIZER INC./SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	B7981015	PI-PF-1306	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20211101534	25/05/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339-001	PI-MS-1288	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 4. ONCOMEDICA S.A. 5. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	20211102386	26/05/2021	KEZAR LIFE SCIENCES/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	KZR-616-002	PI-JUL-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 REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20211102602	26/05/2021	CHENGDU KANGHONG BIOTECHNOLOGY CO., LTD/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	KHB-1801	PI-CK-1269	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE S.A.S 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20211102620	26/05/2021	AURINA PHARMA CEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUICURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2016-02	PI-API-1258	INFORME ANUAL	1. MEDICITY S.A.S. 2. IDEARG S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20211103018	27/05/2021	F-HOFFMANN LA ROCHE-LTD/ GENENTECH INC EN COLABORACION CON BANNER ALZHEIMER S INSTITUTE/ RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	GN28352	PI-BA-796	INFORME ANUAL	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 3. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Junio 15 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
11	20201242926 20211097138	17/12/2020 19/05/2021	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP647-306	PI-SH-1226	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ONTAMALIMAB, EDICIÓN 9.0 DE FECHA 26 DE JUNIO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
12	20211103239	27/05/2021	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	8951-CL-0301	PI-AS-1267	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ 4. FUNDACION VALLE DEL LLI 5. ONCOMEDICA S.A. 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	20211106685	1/06/2021	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD/ PPD COLOMBIA S.A.S.	WA40404	PI-FH-1380	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICA DE COLOMBIA- INDEC 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20191180390 20211103062	16/09/2019 27/05/2021	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE/MC MASTER UNIVERSITY/ FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	TIPS-3	PI-PHR-836	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 4. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	20211107924	2/06/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-675	PI-ABS-1292	CIERRE DE ESTUDIO	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 2. ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20211107947	2/06/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-431	PI-ABS-1220	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20211108038	2/06/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO41101	PI-RO-1363	CIERRE DE CENTRO	1. ONCOMEDICA S.A 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20211108043	2/06/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO42017	PI-RO-1449	CIERRE DE ESTUDIO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20211108493	3/06/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3475-240	PI-MS-1052	CIERRE DE ESTUDIO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	20211108679	3/06/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CNC424J12301	PI-NO-1406	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos