

INVIMA	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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Agosto 17 de 2021

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	20211056648	24/03/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-274	PI-BM-1065	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	20211138260	15/07/2021	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SAR231893/REGN668 - DUPILUMAB, EDICIÓN 14, DEL 19-JUN-2020	DOCUMENTO REVISADO
3	20211138264	15/07/2021	ATHENEX INC/ATHENEX CIDL COLOMBIA S.A.S.	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ORAXOL (PACITAXEL + HM30181A) EDICIÓN 7.0 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DEL 2020	DOCUMENTO REVISADO
4	20211142376	21/07/2021	SINOCELLTECH LTDA/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SCTA01-A301	PI-SL-1493	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SCTA01 VERSIÓN 4.1 DEL 10 DE MARZO EL 2021	DOCUMENTO REVISADO
5	20211138283	15/07/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLNP023A2301	PI-NO-1463	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IPTACOPAN (LNP023) EDICIÓN 08 DEL 24 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
6	20211138488	15/07/2021	BAYER S.A	BAY 1841788/20321	PI-BH-1412	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BAY 1841788 VERSIÓN 6.0 CON FECHA 4 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
7	20211138247	15/07/2021	ELI LILLY AND COMPANY/ PPD COLOMBIA S.A.S	HV-MC-JAIA	PI-EL-1257	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S 5. IDEARG S.A.S 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 8. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BARICITINIB (LY3009104), VERSIÓN DE FECHA 16 DE MARZO DE 2021.	DOCUMENTO REVISADO
8	20211080161	26/04/2021	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD./PPD COLOMBIA S.A.S.	AC-055-312	PI-AC-1227	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA MACITENTÁN (ACT-064992) VERSIÓN 17 DE FECHA ENERO 2020 Y ANEXO 1 CON FECHA 6 DE AGOSTO DE 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR, VERSIÓN 17 DE FECHA ENERO 2020.	DOCUMENTO REVISADO
9	20211082686	28/04/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	CA41705	PI-RO-1394	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS072759 GAZYVA, GAZYVARO (OBINUTUZUMAB) IB DE INMUNOLOGÍA VERSIÓN 7, SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
10	20211082737	28/04/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-9KD	PI-BM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADDENDUM01 DE FECHA 28 SEP. 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29 - JUNIO - 2020	DOCUMENTO REVISADO
11	20211082735	28/04/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA224-047	PI-BM-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADDENDUM01 DE FECHA 28 SEP. 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29 - JUNIO - 2020	DOCUMENTO REVISADO
12	20211082756	28/04/2021	MIRUM PHARMACEUTICALS INC/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	MRX-502	PI-MPI-1345	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 12 DE FECHA 1 SEP 2020	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos