

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS							
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							Fecha de Emisión: 01/04/2015		
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00					Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos		
Documentos año: Mayo 15 de 2024									
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	20231142715 20231165239 20241099180	2023-05-30 2023-06-22 2024-04-24	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO43571	PI-RO-1612	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1.RO7198574 COMBINACIÓN DE DOSIS FUJA DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA (PHESGO) VERSIÓN 5 – SEPTIEMBRE DE 2022 2.RO7197597 GIREDESTRANT VERSIÓN 6- MAYO 2022 3.ADENDA NÚMERO 1 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO7197597 GIREDESTRANT VERSIÓN 6 – NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20241097294	2024-04-23	MIRUM PHARMACEUTICALS INC. / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	MRX-503	PI-MPI-1471	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20241098378	2024-04-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-002	PI-MS-1276	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA MBANACO S.A.S. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCERLOGÍA 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20241098904	2024-04-24	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	230LE304	PI-BG-1550	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20241098396	2024-04-24	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	232SM203	PI-BG-1448	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20241100027	2024-04-25	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-005	PI-MS-1374	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20241100031	2024-04-25	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-015	PI-MS-1462	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA. 4. ONCOMÉDICA S.A.S. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 6. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20241101457	2024-04-26	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AC-055-315	PI-AC-1447	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 3. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4. CLÍNICA CARDIOVID 5. CLÍNICA MBANACO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20241101437	2024-04-26	MERCK HEALTHCARE KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200569_0048	PI-MKG-1637	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS							
EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION									
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos			Fecha de Emisión: 01/04/2015		
Documentos año:		Mayo 15 de 2024							
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
10	20241101962	2024-04-26	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AC-065A310	PI-AC-1438	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 3. CLÍNICA MBANACO S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20241101708	2024-04-26	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLNP023A2301	PI-NO-1463	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
12	20241103539	2024-04-29	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WO43571	PI-RO-1612	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. ONCOMÉDICA S.A.S. 5. FUNDACIÓN CTC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACIÓN SOBRE CÁNCER LUIS CARLOS SARMIENTO ÁNGULO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20241103190	2024-04-29	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-921	PI-MS-1298	CIERRE DE ESTUDIO	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. CLÍNICA MBANACO S.A.S. 5. HEMATO ONCÓLOGOS S. A. 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 7. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 8. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 9. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20241106576	2024-05-02	FIBROGEN, INC.	FGCL-3019-095	PI-FG-1470	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20241111517	2024-05-07	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-1026-008	PI-MS-1651	CIERRE DE CENTRO	CLINISALUD DEL SUR S.A.S – CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20241108420	2024-05-03	APELLIS PHARMACEUTICAL, INC. / CTI CLINICAL BRASIL SERVICIOS DE PESQUISAS E COMERCIO LTDA	APL2-307	PI-AL-1489	INFORME ANUAL	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20241112500	2024-05-08	ABBVIE S.A.S.	M15- 572	PI-ABS-1173	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S. 3. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
18	20241101700	2024-04-26	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CKJX839D12304	PI-NO-1649	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 2. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	20241114706	2024-05-10	ASTRAZENECA AB	D9180C00004	PI-AZ-1576	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

SANDRA MARÍA MONTÓYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS