

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS							
EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION		Versión: 00					Fecha de Emisión: 01/04/2015		
Código: ASS-RSA-FM056		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos							
Documentos año:		Mayo 31 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	20241108856	2024-05-05	ABBVIE S.A.S.	M14-533	PI-ABS-1286	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231294756 20231331857 20241117942	2023-11-21 2023-12-15 2024-05-15	PRODUCTOS ROCHE S.A	CA41705	PI-RO-1394	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5072759 GAZYVAR®, GAZYVARO™ (OBINUTUZUMAB), IM DE AUTONMUNIDAD/INMUNOLOGIA VERSIÓN 10, SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
3	20241116577	2024-05-14	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20241117292	2024-05-14	OPTHEALTD.A. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	OPT-302-1005	PI-OL-1540	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	20241117326	2024-05-14	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTD/ VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S	CLO-SCB-2019-003	PI-VT-1460	CIERRE DE CENTRO	1.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL 4.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 5. POLICLINICO SOCIAL DEL NORTE LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	20241117584	2024-05-14	CHINOOK THERAPEUTICS U.S / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	CHK01-01	PI-CHT-1571	INFORME ANUAL	1. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20241121590	2024-05-17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7684A-010	PI-MS-1672	CIERRE DE CENTRO	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20241119671	2024-05-16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-826	PI-MS-1261	CIERRE DE CENTRO	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20241121727	2024-05-17	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	VAC52416BAC3001	PI-JR-1712	CIERRE DE CENTRO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20241120307	2024-05-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-630	PI-MS-1285	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE. 2. FUNDACION VALLE DEL L.L.J 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20241122226	2024-05-20	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / PPD COLOMBIA S.A.S.	WA40404	PI-FH-1360	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA - INDEC 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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 31 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
12	20241121659	2024-05-17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	CIERRE DE ESTUDIO	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20241120338	2024-05-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8591A-017	PI-MS-1358	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20241122442	2024-05-20	ALLERGAN SALES, LLC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	RGH-MD-20	PI-ALL-1428	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO CISNE S.A.S. 3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT 4. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 'MARÍA LUPEGUI - HOMO' 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20241123616	2024-05-22	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY / RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	IM011074	PI-BM-1332	INFORME ANUAL	1. HEALTHY MEDICAL CENTER 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. PREVENTIVE-CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE 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