

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASB-ISA-PR000		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2019	
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				

Documento año: Marzo 13 de 2019

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	20181171261	24882018	ROCHE S.A.	MO28848	PI-RO-761	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CENTRO MÉDICO IRIBARRICO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	20181168222	23882018	SANOFI PASTEUR S.A.	CT564	PI-SA-1007	INFORME ANUAL	CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	20191028642 20191010366	23882018 288102019	ABBVIE S.A.S.	MT2314	PI-AB-860	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CENTRO MÉDICO IRIBARRICO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL ANEXO 1 DE NOVIEMBRE DE 2018 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 19 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
4	20191028669	21882019	GENETECH INC/IOVA ROS COLOMBIA SAS	GA33867	PI-ONT-1087	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
5	20191021480	21882019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28872	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIORFAMIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. ONCOEMÉDICA S.A. 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSS41207 TERCERIZADO VERSIÓN 14 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
6	20191022461	21882019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO33171	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL CAU	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSS41207 TERCERIZADO VERSIÓN 14 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
7	20191023832	22882019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	BM101332	PI-BM-823	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVIDES S.A.S. 2. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 21 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	20191048087	26882019	GENETECH INC/IOVA ROS COLOMBIA SAS	GA33867	PI-ONT-1087	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DE JULIO DE 2018, ANEXO 1 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	20191050413	28882019	TANEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC /IOVA ROS COLOMBIA SAS	MLN8002-3026	PI-TAK-1017	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPORCITOLOGÍA ICD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 22 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	20191046434 y 20191039102	21122019 y 27022019	AMGEN INC / IOVA ROS COLOMBIA S.A.S.	28118142	PI-AG-737	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC. 2. SOLANO & TORRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIMEDIC. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. BOWELLAB S.A.S. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 7. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM. 8. DEAM DEAM SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 9. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 10. SERVIDES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20191225343 y 20191028289	11/122019 y 06/022019	HUMAN GENOME SCIENCES INC / IOVA ROS COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1112	PI-HGS-424	CERRIE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. HOSPITAL PABLO TUDON URIBE. 2. MEDICITY S.A.S. 3. SERVIDES S.A.S. 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20191072066, 20191100854, 20191189227 y 20191028680	13/04/2016, 27/07/2016, 17/09/2016 y 27/02/2019	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	SOPH087-0415H	PI-LBS-1077	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL - FUNDONAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	20191073089 y 20191054374	17/012019 y 26/022019	NOVARTIS COLOMBIA S.A. / PARAXEL INTERNATIONAL	CLC3902282	PI-NO-1161	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. IPS CENTRO CENTRIFUGO ASISTENCIAL S.A.S. 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA. 4. CARDIO COLOMBIA S.A.S. 5. ONCOEMÉDICA S.A. 6. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN DEL - IPS. 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20191073733	01/032019	ABBVIE S.A.S.	MT5-372	PI-ABS-173	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TUDON URIBE. 5. PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DEL 23 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
15	20191027620	01/032019	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	ON2832	PI-BA-766	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA. 3. IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR CRENEZUMAB VERSIÓN 11 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
16	20191030816	03/032019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	BM101391	PI-BM-745	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TUDON URIBE 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. SERVIDES S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ABATACEPT VERSIÓN 21 DEL 6 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 03/04/2019	
	Código: AS-SEA-PR006	Versión: 06	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	

Documento año: Marzo 13 de 2019

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
17	20191040783	06/03/2019	IPSEN INNOVATION / COVANICE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-02120-223	PI-0-1097	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNENED 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERESTAS DE CALDAS 3. CENTRO MEDICO IRIBARRANO DE CALDAS 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI 5. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	20191040441	06/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MRCH75-101	PI-05-1040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 29 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
19	20191041863	07/03/2019	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / JOVIA ROS COLOMBIA SAS	PCI-02705CAN0001	PI-CC-1120	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ENMIENDA 1 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2017 A LA EDICIÓN 11 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
20	20191042819	06/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA205-743	PI-06-1035	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
21	20191042817	06/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA205-840	PI-06-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUMEN VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
22	20191042814	06/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA236-047	PI-06-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA - CLÍNICA VIDA 2. S.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUMEN VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
23	20191042803	06/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA205-743	PI-06-1035	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUMEN VERSIÓN 21 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
24	20191010766	31/01/2019	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	01827049	PI-PP-065	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	20191010723	30/01/2019	ROCHE S.A.	0203847	PI-RO-087	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	20191020295 y 20191020294	06/02/2019 y 11/02/2019	CELSGEN CORPORATION / JOVIA ROS COLOMBIA SAS	CC-06001-09F-001	PI-CC-1155	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEEP S.A.S. 2. CENTRO MEDICO IRIBARRANO DE CALI S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	20191022284	06/02/2019	CELSGEN CORPORATION / JOVIA ROS COLOMBIA SAS	CC-06001-09F-001	PI-CC-1155	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTÓCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	20191021264	07/02/2019	AMGEN INC / JOVIA ROS COLOMBIA SAS	20120124	PI-AG-1183	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS. 2. FUNDACIÓN CARDSIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	20191022278	06/02/2019	AMGEN INC / PRA HEALTH SCIENCES	20120109	PI-AG-1183	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ, 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE, 3. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
30	20191017820	01/02/2019	OPRO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LAYAM SAS	CP-04-006	PI-OB-1171	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACIÓN CARDIOFARM ANIS - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENED 6. DEKA DUBS SERVICIOS MEDICOS LTCA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Consultar antes de presentar en esta publicación por favor adicionar su corrección a través del correo electrónico

FRANCISCO JAVIER BERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos