

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

Documento año: Abril 15 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 DELENTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2019105342	23/03/2019	Pfizer Colombia S.A.S / Parexel Internacional Colombia S.A.S	B1001023	PI-IP-006	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SEVIVIVO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ETANERCEPT VERSIÓN NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
2	2019105384	26/03/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	CA209-451	PI-8M-1027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - PIS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. ONCOLOGÍA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PLUMUMAB VERSIÓN 21 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
3	2019105372	26/03/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	CA209-649	PI-8M-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - PIS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PLUMUMAB VERSIÓN 21 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
4	2019105334	27/03/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	CA209-327	PI-8M-1061	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - PIS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PLUMUMAB VERSIÓN 21 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
5	2019105324	27/03/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	CA209-227	PI-8M-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - PIS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUMAB VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
6	2019105319	27/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7064-030	PI-MS-1203	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 2. CENTRO MÉDICO HERMANOS DE CALI S.A. 3. MEDMO INVESTIGACIONES S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 5. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL 6. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIONES CLINICAS - CIC 7. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA 8. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 9. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK7064 EDICIÓN 17 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
7	2019105351	27/03/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA20746	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO827729 GAZVYA, GAZVYARO (GIBUZUMAB) INMUNOLOGÍA VERSIÓN 5 DE SEPTIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
8	2019107318	28/03/2019	ABBVIE S.A.S.	M16-006	PI-ABS-1210	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA ECO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 3 DEL 19 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	2019107316	28/03/2019	ABBVIE S.A.S.	M16-000	PI-ABS-1211	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA ECO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 3 DEL 19 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	2019107314	28/03/2019	ABBVIE S.A.S.	M15-201	PI-ABS-1209	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA ECO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOROEN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 3 DEL 19 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dirección Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos