invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00 — Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Marzo 29 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	20191044025	11/03/2019	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25455	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO45-2294 MABTHERA/RITUXAN VERSIÓN 23 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
2	20191045039	12/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 4. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR IPILIMUMAB VERSIÓN 21 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
3	20191045041	12/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 4. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 17 DEL 27 JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
4	20191045043	12/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 17 DEL 27 JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
5	20191045129	12/03/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WO29522	PI-RO-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO9541267 VERSIÓN 14 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
6	20191046068	13/03/2019	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PCI-32765CAN3001	PI-JC-1120	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ANEXO 2 DEL 17 DE ABRIL DE 2018 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 9 NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	20191047995	15/03/2019	MERCK KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	EMR 100070-005	PI-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 4. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8 DEL 16 MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
8	20191049487	18/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8228-002	PI-MS-1214	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI 6. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- RIONEGRO- CENTROS ESPECIALIZADOS DE SAN VICENTE FUNDACIÓN 7. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MK8228 EDICIÓN 8 DEL 4 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	20191008346 y 20191046997	18/01/2019 y 14/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	INFORME ANUAL	1. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIR; 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR - CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 3. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S.; 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA; 5. FUNDACIÓN REINA ISABEL; 6. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.; 7. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERESTAS DE CALDAS; 8. IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20191030468	20/02/2019	CUBIST PHARMACEUTICAL, INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20191020784	06/02/2019	BAXALTA INNOVATIONS GMBH / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	161403	PI-BIG-1092	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20191023281	11/02/2019	GENENTECH INC. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	GA30044	PI-GNT-1101	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20191012151	24/01/2019	ASTRAZENECA	D3461C00009	PI-AZ-1129	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20191010344	22/01/2019	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE	EFC14837	PI-SA-1176	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20191030378	20/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2301	PI-NO-843	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	20191026594	14/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011F2301	PI-NO-899	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00 / Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Marzo 29 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	20191030492	20/02/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	20191025666	13/02/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.; 3. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	20191032092	22/02/2019	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	INFORME ANUAL	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA; 2. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA; 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A.; 5. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	20191031392	21/02/2019	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-020	PI-MS-1150	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.; 3. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	20191019373, 20191032443 y 20191046793	05/02/2019, 22/02/2019 y 14/03/2019	BAYER S.A.	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 4. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA; 5. ONCOMÉDICA S.A.; 6. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 7. ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO; 8. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	20191051665	20/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-451	PI-BM-1027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
23	20191051661	20/03/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
24	20191052712	21/03/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CLAF237A23156	PI-NO-670	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 3. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S. 4. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR LAF237 EDICIÓN 22 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
25	20191052661	21/03/2019	H.LUNDBECK, A/S / ICON CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	20191052658	21/03/2019	H.LUNDBECK, A/S / ICON CLINICAL RESEARCH	12710A	PI-HL-1136	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
27	20191052657	21/03/2019	H.LUNDBECK, A/S / ICON CLINICAL RESEARCH	12712A	PI-HL-1109	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
28	20191052707	21/03/2019	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S.	200808	PI-GS-1132	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DAPRODUSTAT VERSIÓN 9 DEL 3 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
29	20191051743	20/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-587	PI-MS-1247	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MK 3475 EDICIÓN 16 DEL 29 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
30	20191051280 20191187345	20/03/2019 24/09/2019	NOVO NORDISK A/S	EX9536-4388	PI-NN-1250	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 2. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMAGLUTIDA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, PROYECTO NN9536, NN9931- SEMAGLUTIDA PARA EL MANEJO DEL PESO, SEMAGLUTIDA PARA NASH, EDICIÓN 3 DEL 30 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos