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

Documentos año: 16 de Enero de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos


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	16038037 y 16123447	18/04/2016 y 18/11/2016	ROCHE S.A.	8022334	PI-RO-625	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE ARRIENIA; 4. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	16040274 y 16117768	22/04/2016 y 03/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107A2303	PI-NO-79	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ; 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	16052556 y 16123468	20/05/2016 y 18/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	MK 3162-019-01	PI-MB-778	INFORME ANUAL	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOR; 3. BIOMELAB LTDA; 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	16062717 y 16124285	15/08/2016 y 21/11/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	29101217	PI-AG-805	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	16061168 y 1611889	10/06/2016 y 21/10/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	H2C113782	PI-GS-472	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES; 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.; 3. FUNDACION ESENSA SEDE DOMINORDA ESENSA CALLE 30; 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 5. CAFESALU MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC; 7. BIOMEDICS IPS SAS; 8. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 9. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 10. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA; 11. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	16089234 y 16118344	23/08/2016 y 04/11/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	1245.28	PI-PP-423	CIERRE DE ESTUDIO	1. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE; 2. IPS DEXA DIAB. SERVICIOS MEDICOS LTDA; 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE. FISCAL; 4. BIOMELAB LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	16090354 y 16113805	25/08/2016 y 26/10/2016	BAXALTA US INC ONE BAXTER WAY / QUINTILES COLOMBIA LTDA	281001	PI-KC-490	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 2. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE; 3. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 4. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE. FISCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	16093342 y 16123582	01/09/2016 y 18/11/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1059301	PI-SS-457	CIERRE DE ESTUDIO	1. E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO; 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPNA LTDA; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CONE LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	16123039	17/11/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLINICA DEL COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION NO.5.0 (29-AGO-2016, ANEXO 3 VERSION 3.0(29-AGO-2016), AL FCI PRINCIPAL, VERSION 4.0(08-MAY-2016 PARA EL CENTRO DEL HOSPITAL PABLO TOBÓN Y LA CLINICA DEL COUNTRY.	CUMPLE
10	16029480 y 16110834	28/03/2016 y 19/10/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D5896C00027	EO-AZ-103	CIERRE DE ESTUDIO	1. E.S.E HOSPITAL SANTA CLARA; 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 4. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	16048839 y 16120934	29/04/2016 y 18/11/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	INFORME ANUAL	1. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. (CIREI) S.A.S; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - (CIREEM) S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de Enero de 2017


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 ADELANTE EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
12	16053027 y 16121816	20/05/2016 y 15/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN1671201	PI-NO-760	INFORME ANUAL	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.; 2. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	16120454	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M14-465 (INVESTIGACIÓN PRINCIPAL Y OPCIONAL) 14 DE DICIEMBRE DE 2015-COLOMBIA VERSIÓN 21 ENE 2016/DR. MAURICIO ABELLO, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. 2 DE MAYO DE 2016 2. ESTUDIO M14-465 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN 14 DE DICIEMBRE DE 2015-COLOMBIA VERSIÓN 21 ENE 2016.	CUMPLE
14	16121106	11/11/2016	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN 3.0 FINAL CON FECHA DE 16 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
15	16121107	11/11/2016	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN 3.0 FINAL CON FECHA DE 07 DE MARZO DE 2014.	CUMPLE
16	16120591	11/11/2016	ELI LILLY AND COMPANY/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PH-C-638	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: H9X-MC-GBDJ INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO, COLOMBIA VERSIÓN 4.0, SITE 812, 14-OCT-2016 CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
17	16121048	11/11/2016	ELI LILLY AND COMPANY/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PH-C-638	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL RICARDO ROSERO REVELLO.	CUMPLE
18	16132609 - 16124229	13/12/2016 - 03/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S (PFIZER INC)/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 3 - MK-8835-004-01/B1521021_ COL 2024, MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 5.0, 30 MAYO 2016 EN IDIOMA ESPAÑOL; 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, MK-8835-004-01/B1521021_ Colombia, Record FCI IBF_01 jul 2016	CUMPLE
19	16133148 -16125070 - 16097116	12/12/2016 - 22/11/2016 - 12/09/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S (PFIZER INC)/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 3 - MK-8835-004-01/B1521021_ COL 2024, MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 5.1, 27 JUNIO 2016 EN IDIOMA ESPAÑOL.	CUMPLE
20	1611856	21/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S (PFIZER INC)/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004-01 / B1521021_ COL, MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 5.0, 30 MAYO 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO, 29 SEPTIEMBRE 2016 EN IDIOMA ESPAÑOL. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS FUTURAS MK-8835-004-01 / B1521021_ COLOMBIA, MODELO FCI IBF_01 JULIO 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO, 29 SEPTIEMBRE 2016 EN IDIOMA ESPAÑOL.	CUMPLE
21	16121039	11/11/2016	CELGENE CORPORATION / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	CC-8013-CLL-008/451-032	PH-C-353	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR REVLNMD LENALIDOMIDA VERSIÓN 20 DEL 6 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
22	16121044	11/11/2016	NOVO NORDISK A/S	NNZ211-4232	PI-NN-1053	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 FECHADO 26 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
23	16129543	01/12/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D3251C00004	PI-AZ-886	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 3. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 5. IPS RODRIGO BOTEIRO S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 7. IPS CLINICA DE LA COSTA LTDA. 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 9. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DEL 21 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de Enero de 2017


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
24	1612949	01/12/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.106	PI-LBI-892	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR IB VERSIÓN 19 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
25	1612945	01/12/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.108	PI-LBI-934	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR IB VERSIÓN 19 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
26	1612957	01/12/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D321C00004	PI-AZ-886	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACIÓN CARDIOMET ODOLIN 3. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 5. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 7. CLINICA DE LA COSTA 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC 9. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 12 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
27	1612850	30/11/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. CLINICA COLSANTAS SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
28	1613048	02/12/2016	GILEAD SCIENCES, INC./ ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-286-1080	PI-GIS-1032	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR G5745 CUARTA EDICIÓN DEL 3 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
29	1613359	13/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / PFIZER INC/ PARFEXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004/01521021	PI-MS-880	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. ALIN ABBRU LOMBA	CUMPLE
30	1612931	01/12/2016	REMPLEX PHARMACEUTICAL SIALVAREZ GOTUZZO	REMPLEX-506	PI-REP-959	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA REMPEX 506. VERSIÓN 3.1 DEL 30 SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
31	1612905	01/12/2016	REMPLEX PHARMACEUTICAL SIALVAREZ GOTUZZO	REMPLEX-506	PI-REP-959	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA REMPEX 506. VERSIÓN 3.1 DEL 30 SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
32	1613701	21/12/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PARFEXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RVANOX/20V72602	PI-JC-849	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. RODRIGO BOTERO S.A.S. 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 5. FUNDACIÓN CENTRO MEDICO DEL NORTE 6. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS 9. CLINICA DE LA COSTA 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 11. CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 12. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 13. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 14. HOSPITAL GENERAL DE MIESELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ 15. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 59-7939, VERSIÓN 23.0, 30 DE OCTUBRE DE 2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA LATINOAMÉRICA, 9 DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
33	1613767 - 17002497	22/12/2016 - 11/01/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-170	PI-MS-1036	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 12 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
34	1613825	23/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC2858M2301	PI-NO-530	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA 3. IPS CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR LTDA 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 6. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIBLANCA 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIBLANCA 8. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 9. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 10. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 11. CENTRO CARDIOVASCULAR ANISTES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S. IPS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15 CON FECHA DE PUBLICACIÓN 9 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 16 de Enero de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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
35	16138242	20/12/2016	BAYER HEALTHCARE AG / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712 / 3104007	PI-BH-1034	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. IPS IMAT - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - CLINICA CARLO ARDLA LÜLLE LA FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN N° 2 DEL 3 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
36	16138733	20/12/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CICARIBE S.A.S. 3. MEDICITY S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 13 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	16133401	13/12/2016	P-(MS) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX3475-059	PI-MS-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN N° 12 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	16132593	09/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN457A2302E1	PI-NO-714	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2. IPS CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA CIRCARIBE SAS 3. RIESGO DE FRACTURA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 FECHA DE PUBLICACIÓN: 19 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	1609217 y 16126141	31/08/2016 y 24/11/2016	COLCIENCIAS DE COLOMBIA / CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO E INVESTIGACIONES MEDICAS CIDEIM	PRE005010233408	PI-COL-508	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO E INVESTIGACIONES MEDICAS - CIDEIM.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	16092620 y 16126139	31/08/2016 y 24/11/2016	COLCIENCIAS DE COLOMBIA / CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO E INVESTIGACIONES MEDICAS CIDEIM	PRE005010255648	PI-COL-535	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO E INVESTIGACIONES MEDICAS - CIDEIM.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
41	16068046 y 16129762	28/06/2016 y 01/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF237A23156	PI-NO-670	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.- 2. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA. 3. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE. 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
42	16071314 y 16125879	07/07/2016 y 24/11/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PCI-32768MCL3001	PI-JC-757	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	16050061 y 16130443	16/05/2016 y 02/12/2016	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28332	PI-BA-796	INFORME ANUAL	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
44	16068041 y 16131323	28/06/2016 y 06/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A22001	PI-NO-854	INFORME ANUAL	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA WIDA; 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	16044636 y 16131216	20/06/2016 y 06/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V-603-001-04	PI-MS-859	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC; 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 4. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 5. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 6. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA; 7. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 8. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E; 9. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM - SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 11. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO; 12. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 16 de Enero de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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
46	16071785 y 16129116	08/07/2016 y 30/11/2016	GUERBET S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	DOD-44-058	PI-GU-860	INFORME ANUAL	1. FUNDACION ABOOD SHAO; 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 3. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 4. FUNDACION INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGIA MEDICA DE ANTOQUIA IATM; 5. CENTRO MEDICO IMBIMACO DE CALI S.A.; 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	16068566 y 16132693	01/07/2016 y 12/12/2016	ACHAODEN, INC. / PPO COLOMBIA S.A.S.	ACHN-490-007	PI-LC-882	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
48	16061137 y 16124952	21/06/2016 y 22/11/2016	CELLTRON, INC / PPO COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIRESI S.A.S.; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREI S.A.S.; 4. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 5. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	16053758 y 16133172	23/05/2016 y 12/12/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
50	16136541 - 16104702	20/12/2016 - 06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. 17530_IPIC_PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015 2. ESTUDIO 17530_IPIC PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015 3. ESTUDIO 17530_DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
51	16136539 - 16103627	20/12/2016 - 30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CORAZON IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. 17530_IPIC_PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015 2. ESTUDIO 17530_IPIC PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015 3. ESTUDIO 17530_DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
52	16136538 - 16098250	20/12/2016 - 15/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEKA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. 16244_IPIC_PRINCIPAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 2. 16244_IPIC PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 3. ESTUDIO 16244 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
53	16136537 - 16103614	20/12/2016 - 30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CORAZON IPS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. 16244_IPIC_PRINCIPAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 2. 16244_IPIC PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 3. ESTUDIO 16244 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
54	16136534 - 16105731	20/12/2016 - 06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. 16244_IPIC_PRINCIPAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 2. 16244_IPIC PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015. 3. ESTUDIO 16244 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2016, VERSION COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos