

Documentos año: Julio 14 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	17042094	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
2	17042093	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	17042092	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARIO MARGUEZ HERNANDEZ	CUMPLE
4	17042091	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	17042088	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	17042090	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN JOSE JALLER RAO	CUMPLE
7	17042438	21/04/2017	GENETECH INCIQUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ERNESTO ANTICAJA	CUMPLE
8	17043023	24/04/2017	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1690302	PI-S5-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA LOS PADRES REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0 FINAL DE FECHA 20 DE MARZO DE 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
9	17043028	24/04/2017	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1690302	PI-S5-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0 FINAL DE FECHA 20 DE MARZO DE 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
10	17043030	24/04/2017	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1690302	PI-S5-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA LOS PADRES REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0 FINAL DE FECHA 20 DE MARZO DE 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
11	17047066	04/05/2017	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1690302	PI-S5-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO 10-17 AÑOS, VERSION 3.0 FINAL DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE DE 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO B.	CUMPLE
12	17043965	25/04/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC20902301	PI-ND-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO BASADO EN LA ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION: 04-SEP-2016	CUMPLE
13	17046799	03/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC20902301	PI-ND-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN LA ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSION 1.1 FECHA DE VERSION: 13 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
14	17047391	04/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC20902301	PI-ND-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN LA ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSION 1.2 FECHA DE VERSION: 27 DE MARZO DE 2017.	CUMPLE
15	17047410	04/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC20902301	PI-ND-1111	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ROBINSON SANCHEZ GARCIA	CUMPLE

Documentos año: Julio 14 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
16	17047418	04/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC209022391	PI-NO-1111	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
17	17044194	26/04/2017	NEOVACS S.A / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IDEARO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
18	17044197	26/04/2017	NEOVACS S.A / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVOS INVESTIGADORES	IDEARO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RENATO ANTONIO GUDIAN MORENO	CUMPLE
19	17048304	02/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-158	PI-MB-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-158 VERSION LOCAL 27 DE MARZO DE 2017 INC.	CUMPLE
20	17047406	04/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLOK378A2402	PI-NO-927	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUN ENMIENDA 05, VERSION LOCAL 5.2 DEL 09 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
21	17050206	10/05/2017	SANOPI AVENTIS COLOMBIA S.A.	LTS12551	PI-SA-1079	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
22	17050207	10/05/2017	SANOPI AVENTIS COLOMBIA S.A.	LTS12551	PI-SA-1079	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO DURAN BELLA	CUMPLE
23	17050209	10/05/2017	SANOPI AVENTIS COLOMBIA S.A.	LTS12551	PI-SA-1079	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION LOCAL No. 14 COL. FECHA: 21-NOV-2016	CUMPLE
24	17050201	10/05/2017	SANOPI AVENTIS COLOMBIA S.A.	LTS12551	PI-SA-1079	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA DE VIH. VERSION LOCAL No. 14 COL. FECHA: 21-NOV-2016	CUMPLE
25	17061463	08/06/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
26	17061465	08/06/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO BANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
27	17061462	08/06/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FINAL (BIBI FARCONEITICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR. SANCHEZ, VERSION FINAL. 4.0-01 DE FECHA 11 FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
28	17066140	20/06/2017	BAYER S.A	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
29	17066140	20/06/2017	BAYER S.A	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALFONSO RAFAEL ARDILA RUIZ	CUMPLE
30	17065145 - 17069752	20/06/2017 - 30/06/2017	BAYER S.A	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PIC) PRINCIPAL DEL ESTUDIO ENMIENDA 07 V.0.6.13, SEPTIEMBRE 2016, COLOMBIA VERSION 1.0, 26 SEPTIEMBRE 2016, VERSION 2.0 18 MAYO 2017. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. V.0.9.15 DE ABRIL DE 2016. COLOMBIA VERSION 1.0 11 JUL 2016. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACION FARMACOGENETICA V.4.2 15 ABRIL 2016 COLOMBIA VERSION 1.0 11 JUL 2016.	CUMPLE
31	17069003	30/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
32	17067405	23/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PHILIPPE SALIM CHALEM CHOUKRA	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos