
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos aho: 19 de Abril 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	17027386	09/03/2017	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTD	160986-005	PI-ALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 160986-005 COLOMBIA DR. RODRIGUEZ SIS-ICF_V6.1.2_21NOV2016_SPA 2. INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 160986-005 COLOMBIA DR. AMAYA SIS-ICF_V6.1.1_21NOV2016_SPA 3. INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 160986-005 COLOMBIA SIS-ICF_V6.1_21NOV2016_SPA_DR. VERGARA.	CUMPLE
2	17027386	09/03/2017	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTD	160986-005	PI-ALL-1019	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 5. DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
3	17027462	09/03/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170-03	PI-MS-912	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA SUJETOS QUE CUMPLEN LA MAYORIA DE EDAD DURANTE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO VERSION: 30 DE ENERO DE 2017.	CUMPLE
4	17027960	10/03/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-0081521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA MK-8835-004-0181521021_COLOMBIA_MODELO FCI IBF_ESPAÑOL_81JUL2016_CAMBIO ADMINISTRATIVO ESEP2016.	CUMPLE
5	17029132	14/03/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-52120-223	PI-II-1097	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO SIN URODINAMIA) COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL SITIO DR. MANUEL DUQUE VERSION 1.0 -13ENERO2017. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 13ENERO2017. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO SIN URODINAMIA) COLOMBIA VERSION 1.0-04ABR2016. 2. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO DE URODINAMIA) COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL SITIO DR. MANUEL DUQUE VERSION 1.0 -13ENERO2017. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 13ENERO2017. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO DE URODINAMIA) COLOMBIA VERSION 1.0-04ABR2016.	CUMPLE
6	17029122	14/03/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-52120-223	PI-II-1097	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	17029129	14/03/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-52120-223	PI-II-1097	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS- HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MANUEL DUQUE GALAN	CUMPLE
8	17016254	14/02/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NV20234	PI-RO-806	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIMEDICS IPS SAS 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. - CLINICA FARALLONES 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 14 DE JUNIO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
9	17016245	14/02/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA SAS CIREI SAS 3. RIESGO DE FRACTURA S.A. 4. IDEARG SAS 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE CIRCARIBE SAS 6. PREVENTIVE CARE SAS 7. HOSPITAL PABLO TOSON URIBE 8. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 9. FUNDACION CARDIOMET GEGUIN 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL 11. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 12 DEL 9 DE MAYO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
10	17017379	16/02/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 2. CENTRO DE RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. CLINICA DE ARTRITIS TEMPORANA SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 DE JUNIO 13 DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 19 de Abril 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
11	17017559	16/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 7655A-013	PI-MS-985	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MEDICO INBAMACO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLÉCULA MK7655/MK7655A EDICIÓN 9.0 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
12	17020811	23/02/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2413	PI-NO-960	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	17023988	02/03/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC29602301	PI-NO-922	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	17024012	02/03/2017	ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BÍOS 2. MEDICITY S.A.S. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TROPICAL S.A.S. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A 5. SENIMED S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 7. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE CARE 8. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	17022163	27/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8335-005	PI-MS-898	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BÍOS 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 6. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	17022169	27/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8335-006	PI-MS-901	CIERRE DE PROTOCOLO	1. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	17022978	28/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-8342B-062	PI-MS-1025	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA, CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	17022170	27/02/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CZOL446H2301E2	PI-NO-221	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 3. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	17017283	16/02/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NV20234	PI-RO-806	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICS IPS SAS 2. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA, FUNDACION UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. - CLINICA FARALLONES	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 15 DE JUNIO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
20	17021268	24/02/2017	DAICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / C-(M) INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	D55565-A-E310	PI-DA-952	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2016 - INCLUYE ERRATA PARA EL MANUAL DEL INVESTIGADOR V 9.0 DEL 20 OCT. 2016, FECHADA 09 DE NOVIEMBRE 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: 19 de Abril 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
21	17019454	21/02/2017	ROCHE S.A	MO28048	PI-RO-701	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45 - 2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) DECIMOSEXTA VERSIÓN DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
22	17020362	22/02/2017	ASTRAZENECA AB / RPS COLOMBIA LTDA.	D346100005	PI-AZ-1024	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM SAS 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB 4. MEDICITY SAS 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE CIRCARIBE SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
23	17018165	17/02/2017	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR 11.0 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2015 VERSIÓN INGLÉS Y ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
24	17018880	13/02/2017	ROCHE S.A	BO22227	PI-RO-390	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. Z. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45 - 2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) DECIMOCUARTA VERSIÓN DE OCTUBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
25	17014436	09/02/2017	ABBVIE S.A.S.	M12-814	PI-AB-909	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A. (IMAT)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 23 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
26	17014906	09/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-061	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. FUNDACION CARDIOFAMILIAR - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN N° 12 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
27	17013148	07/02/2017	ACERTA PHARMA BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACALABRUTINIB (ACP - 196) EDICIÓN 6.2 DEL 23 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
28	17004064	16/01/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LB-989	INFORME ANUAL	1. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMED S.A. SEDE BOGOTA 5. CORAZON IPS 6. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 7. FUNDACION REINA ISABEL 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 9. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 10. CLINICA DE LA COSTA LTDA 11. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 12. CENTRO MEDICO JULIAN CORNEL 13. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 14. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA 15. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 16. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 17. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DOCUMENTO	DOCUMENTO REVISADO
29	17003079	1/12/2017	ACERTA PHARMA BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	INFORME ANUAL	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 3. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DOCUMENTO	DOCUMENTO REVISADO
30	17006311	1/03/2017	FIBROGEN/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-060	PI-FIB-891	INFORME ANUAL	1. FUNDACION REINA ISABEL 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DOCUMENTO	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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 19 de Abril 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
31	17025106	3/6/2017	PFIZER INC/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	A5481053	PI-PF-1069	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPSI IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	17025109	3/6/2017	PFIZER INC/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	A5481053	PI-PF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPSI IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: SITIO 1021- ONCOMEDICA S.A / CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 3 - VERSIÓN CON FECHA DEL 31 DE MARZO, DCI DE NIVEL DE ESTUDIO DEL 23 DE FEBRERO DE 2016-COLOMBIA	CUMPLE
33	17025113	3/6/2017	PFIZER INC/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	A5481053	PI-PF-1069	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	17025114	3/6/2017	PFIZER INC/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	A5481053	PI-PF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: SITIO 1022- INSTITUTO DE CANCEROLOGIA IDC LAS AMERICAS' CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 3 - VERSIÓN CON FECHA DEL 25 DE JULIO DE 2016, DCI DE NIVEL DE ESTUDIO DEL 23 DE FEBRERO DE 2016-COLOMBIA. A	CUMPLE
35	17015885	13/02/2017	AKROS PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	AE0514G-13-003	PI-AP-1028	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. COREM S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE JTE 061, VERSIÓN 3 DE FECHA 22 DE MARZO DE 2016, QUE INCLUYE EL SUPLEMENTO AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 FINAL DE FECHA 22 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
36	17013408	2/7/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0518-292	PI-MS-870	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI 2. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 DEL 23 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	17012813	2/6/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1871040	PI-PF-885	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BOSUTINIB (PF- 05208763; SKI - 006) VERSIÓN DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	17021293	2/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-006	PI-MS-819	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN N° 12 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	17021813	2/27/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	B021005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO9072799. OBINUTUZUMAB/GAZYVA, GAZYVARO (hMAB<CD20>-GA191) VERSIÓN 11 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
40	17023478	3/1/2017	P.(FH) F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / C.(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	NV25719	PI-FH-842	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 674-0796/002, OSELTAMIVIR (TAMIFLU) VERSIÓN 17 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSAFM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 19 de Abril 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
41	17024004	3/2/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 3. FUNDACION VALLE DE LILI 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN N° 12 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	17023841	3/2/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GB2668	PI-FH-847	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LEBRIKIZUMAB (MILR1444A, R05492256) ANEXO 1 DE JULIO DE 2016 PARA LA VERSION 11	DOCUMENTO REVISADO
43	17025514	3/6/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 0431A-289	PI-MS-791	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 11 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
44	16135365 y 17034661	16/12/2016 y 29/03/2017	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT10136ARA3002	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
45	16107241 y 17030999	10/10/2016 y 30/03/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	CTT116855	PI-GS-908	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 2. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.; 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 4. FUNDACIÓN NEUMOLOGICA COLOMBIANA; 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA; 6. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 7. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	16096686, 17016632 y 17030323	09/09/2016, 14/02/2017 y 30/03/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A.	EFC13799	PI-SA-850	INFORME ANUAL	1. DEIA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDIAS; 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CESQUI; 4. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES; 5. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	16123823 y 17033773	18/11/2016 y 27/03/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2413	PI-NO-960	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIONFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE - FOSCAL; 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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