

Documentos año: Agosto 31 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	1613712 y 1707352	21/12/2016 y 12/07/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO INVESTIGACION CLINICA - CIC; 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO; 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - OREM S.A.S.; 4. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 5. BIOMELAS LTDA. 6. BEUMALAS S.A.S; 7. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM; 8. OXEA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S; 10. SERVIMED LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
2	1604432, 1702340 y 1706727	02/05/2016, 21/02/2017 y 21/06/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-291	PI-BM-745	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 5. SERVIMED LTDA. 6. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
3	1613542 y 1706432	16/12/2016 y 14/06/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110118	PI-AG-839	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLIE - FOSCAL; 2. FOCUS IPS LTDA - SEDE UNIDAD DE ENDOCRINOLOGIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS; 3. BIOMELAS LTDA. 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO; 5. RIESGO BOTERO S.A. 6. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S; 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S; 8. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA; 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ANTONIO BOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S - IPS ASTALUC SAS IPS; 10. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 11. BIOMELAS LTDA. 12. LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA. CARDIOLAB; 13. IPS CENTRO CENTRICO - ASISTENCIAL JOSE LUIS ACOSTA S.A.S; 14. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 15. FUNDACION ARCOIR - CESUM; 16. CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
4	1613713 y 1707307	23/12/2016 y 19/07/2017	ABBVIE S.A.S.	M12-914	PI-AB-909	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY; 3. CENTRO MEDICO IBERNACO DE CALI S.A.; 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 5. FUNDACION INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGIA MEDICA DE ANTIOQUIA IATM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
5	1701510 y 1708249	10/02/2017 y 03/08/2017	CUBERT PHARMACEUTICAL INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CXA-HP-11-04	PI-CU-825	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI; 4. FUNDACION ASOCIADO BIANCO; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
6	1701105 y 1706647	02/02/2017 y 25/05/2017	OPHTHOTECH CORP / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	OPH10408	PI-OPH-895	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL; 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OPTALMOLOGIA LTDA.; 3. CLINICA DE OPTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
7	17070519	04/07/2017	BAIXALTA INNOVATIONS GMBH/QUINTILES COLOMBIA LTDA	161403	PI-BIG-1092	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. JAIRO ALONSO QUIRIONES BAUTISTA	CUMPLE
8	17078375	25/07/2017	WINDTREE THERAPEUTICS INC. ANTES DISCOVERY LABORATORIES INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	03-CL-1202	PI-DA-1039	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEVELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 4 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
9	17079709	27/07/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA S.A.S.	EMR 10070-005	PI-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COCOTER 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
10	17079412	27/07/2017	ROCHE S.A	M028048	PI-RO-701	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IBERNACO DE CALI S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 17 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	17075903	18/07/2017	TECNOQUIMICAS S.A / PPS COLOMBIA LTDA.	RTX383-AC-01-11	PI-TQ-838	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 4 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
13	17076907	21/07/2017	SANOFI DE COLOMBIA S.A / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CYD15	PI-CQ-425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEO S.A. SEDE VOPAL 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEO S.A. SEDE ALCAJAS 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEO S.A. SEDE AGUAZUL 4. NUBIA CLINICA S.A. SAN ESTEBAN GARROD 5. HOSPITAL PPD LA TERRAZA 6. HOSPITAL SAN VICENTE DE MONTENEGRO 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SALICHA 8. CENTRO DE SALUD FUNDADORES, ARMENIA 9. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CCS S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 19.0 DEL 9 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
14	17079099	26/07/2017	ROCHE S.A	BIG-411 / B025126 / T0C4930	PI-RO-666	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CARLOSOMAR INSTITUTO DE CANCEROLOGIA 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION ANEXO NUMERO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R04386411 PERUETA (PERTUZUMAB) VERSION 15 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año: Agosto 31 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
15	17077803	7/24/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A.	EP011570	PI-SA-749	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALDAS 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL 6. CARDIOMET CESUN 7. IPS RODRIGO BOTERO SAS 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEMDE S.A." 10. CENTRO MEDICO IBRANACO 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA IPS BIOS 12. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI 13. CAL DE COMPLEMENTOS FAMILIAR ZAFAM 14. CENTRO CARDIOVASCULAR SANTA LUCIA 15. UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA - SUBRED CENTRO ORIENTE E.S.E. 16. CLINICA CARDIO VID 17. SIMEDICS IPS SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 10 DEL 27 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
16	17077816	24/07/2017	P-(AS) ASTELLAS PHARMA EUROPE BV / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS	1517-CL-0608	PI-AS-1005	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9.0 DEL 23 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	17074275 17084809	13/07/2017 11/08/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	26120123	PI-AG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9.2 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
18	17079133	28/07/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-650	PI-BM-990	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS - CIRREM S.A.S. 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
19	17082010	03/08/2017	P-(MS) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-048	PI-MS-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
20	17079980	28/07/2017	ROCHE S.A.	BIG-4-11 / B025126 / TOC49390	PI-RO-696	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CARCEROLOGIA ESE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R044523170 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN DECIMOSEPTIMA (11) DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
21	17082466	03/08/2017	ALCON RESEARCH, LTD / NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	GLJ578-P001	PI-AL-1072	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DEL 7 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
22	17082464	03/08/2017	ROCHE S.A.	B022334	PI-RO-625	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO-46-2334 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUB CUTÁNEA) VERSIÓN SEPTIMA DE FEBRERO DE 2016 - ANEXO N° 1 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
23	17082574	04/08/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT568-315-1	PI-GF-1078	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. CENTRO MEDICO IBRANACO DE CALI S.A. 5. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 21 DEL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
24	17083382	08/08/2017	ROCHE S.A.	B022334	PI-RO-625	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO-46-2334 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUB CUTÁNEA) VIGÉSIMO PRIMERA VERSIÓN DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
25	17047391	23/08/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC289602351	PI-NO-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN LA ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSION 1.3 FECHA DE VERSION: 27 DE MARZO DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO BASADO EN ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION: 04-SEP-2016	CUMPLE
26	17081089	31/07/2017	TAREDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN002-3026	PI-TAK-1017	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICD S.A.S. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 24 DE FEBRERO DE 2017	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