

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASS-RSA-FM098	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2016	

Documentos año: Diciembre 29 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	17073762	12/07/2017	UCB BIOSCIENCES, INC / RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES)	SP0969	PI-UB-881	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. SP0969 – FCI PRINCIPAL COLOMBIA –ORA RUIZ ALFONSO- ESPAÑOL – 28AGO-2015 – VERSIÓN 3.2 BASADO EN EL FCI PRINCIPAL GLOBAL – 27-MAYO-2015 – VERSIÓN 3.1 2. SP0969 – FÓRMULARIO PRINCIPAL DE ASENTIMIENTO PARA COLOMBIA – PARTICIPANTES CON NIVEL DE COMPRENSIÓN DE NIÑOS MAYORES – ESPAÑOL- 10-JUN-2015 – VERSIÓN 3.0 BASADO EN EL FÓRMULARIO DE ASENTIMIENTO PRINCIPAL – 27-MAY-2015 – VERSIÓN FINAL DE LOS EE.UU. 3.1.	CUMPLE
2	17073762	12/07/2017	UCB BIOSCIENCES, INC / RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES)	SP0969	PI-UB-881	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. SP0969 – FCI PRINCIPAL COLOMBIA – D. CARREÑO MORENO- ESPAÑOL – 28AGO-2015 – VERSIÓN 3.1 BASADO EN EL FCI PRINCIPAL GLOBAL – 27-MAYO-2015 – VERSIÓN 3.1 2. SP0969 – FÓRMULARIO PRINCIPAL DE ASENTIMIENTO PARA COLOMBIA – PARTICIPANTES CON NIVEL DE COMPRENSIÓN DE NIÑOS MAYORES – ESPAÑOL- 10-JUN-2015 – VERSIÓN 3.0 BASADO EN EL FÓRMULARIO DE ASENTIMIENTO PRINCIPAL – 27-MAY-2015 – VERSIÓN FINAL DE LOS EE.UU. 3.1.	CUMPLE
3	17073762	12/07/2017	UCB BIOSCIENCES, INC / RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES)	SP0969	PI-UB-881	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. SP0969 – FCI PRINCIPAL COLOMBIA –DR MAYOR ROMERO- ESPAÑOL – 28AGO-2015 – VERSIÓN 3.1 BASADO EN EL FCI PRINCIPAL GLOBAL – 27-MAYO-2015 – VERSIÓN 3.1 2. SP0969 – FÓRMULARIO PRINCIPAL DE ASENTIMIENTO PARA COLOMBIA – PARTICIPANTES CON NIVEL DE COMPRENSIÓN DE NIÑOS MAYORES – ESPAÑOL- 10-JUN-2015 – VERSIÓN 3.0 BASADO EN EL FÓRMULARIO DE ASENTIMIENTO PRINCIPAL – 27-MAY-2015 – VERSIÓN FINAL DE LOS EE.UU. 3.1.	CUMPLE
4	2017161008	03/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. R727-CL-1532, FCI PRINCIPAL MASTER V1 (12-AGO-2016), COLOMBIA V2 (15-MAY-2017) CENTRO 17194 V2 (RUIZ/2017) CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 2. R727-CL-1532, FCI DEL ESTUDIO GENÓMICO COMPLEMENTARIO MASTER V1 (12-AGO-2016), COLOMBIA V1 (8SEP16), CENTRO 17194 V1 (13-MAR-2017), CAMBIO ADMINISTRATIVO C.	CUMPLE
5	2017154251	24/10/2017	ABBVIE SAS	M15-574	PI-ABS-1096	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	2017154253	24/10/2017	ABBVIE SAS	M15-574	PI-ABS-1096	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FABIAN SANDOVAL PEREIRA Y HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE. DR. JUAN DIEGO VELEZ LONDOND	CUMPLE
7	2017154248	24/10/2017	ABBVIE SAS	M15-574	PI-ABS-1096	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. R727-CL-1532, FCI PRINCIPAL MASTER V1 (12-AGO-2016), COLOMBIA V2 (15-MAY-2017) CENTRO 17194 V2 (RUIZ/2017) CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 2. R727-CL-1532, FCI DEL ESTUDIO GENÓMICO COMPLEMENTARIO MASTER V1 (12-AGO-2016), COLOMBIA V1 (8SEP16), CENTRO 17194 V1 (13-MAR-2017), CAMBIO ADMINISTRATIVO C.	CUMPLE
8	2017162172	08/11/17	BAYER S.A.	BAY-806846/17067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANGEL LUIS HERNANDEZ LASTRA	CUMPLE
9	2017162172	08/11/17	BAYER S.A.	BAY-806846/17067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. ESTUDIO 17067, IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, ENMIENDA 07 V15.0, 13-SEP-2016, COLOMBIA VERSIÓN 1.0, 26-SEPTIEMBRE-2016, CLÍNICA DE LA COSTA, VERSIÓN 3.0/ 13-SEP-2017. 2. ESTUDIO 17067, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FÓRMULARIO INFORMADO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, V.4.0 1º DE ABRIL 2016. COLOMBIA VERSIÓN 1.0-11-JUL-2016 CLÍNICA DE LA COSTA, VERSIÓN 1.0-13-SEP-2017. 3. ESTUDIO 17067, HOJA DE INFORMACIÓN Y FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, V6.0 15 DE ABRIL DE 2016, COLOMBIA VERSIÓN 1.0-11-JUL-2016, CLÍNICA DE LA COSTA, VERSIÓN 1.0/ 13-SEP-2017.	CUMPLE
10	17071993 - 17112460	07/07/2017 - 25/10/2017	ABLYNX NV/ PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA REALIZAR PRUEBAS Y CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR RSV, ALX0171-C201_COLOMBIA_MODEL01_FCI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA LA PRUEBA VRS, VERSIÓN 1.0, 18AGO2016-CAMBIO ADMINISTRATIVO 21EB 2017, BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA04 DE JULIO 2016.	CUMPLE
11	17071993 - 17112460	07/07/2017 - 25/10/2017	ABLYNX NV/ PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA REALIZAR PRUEBAS Y CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR RSV, ALX0171-C201_COLOMBIA_MODEL01_FCI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA LA PRUEBA VRS, VERSIÓN 1.0, 18AGO2016-CAMBIO ADMINISTRATIVO 21EB 2017, BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA04 DE JULIO 2016.	NEGAR
12	17073085 - 17112461	11/07/2017 - 25/10/2017	ABLYNX NV/ PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA REALIZAR PRUEBAS Y CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR RSV, ALX0171-C201_COLOMBIA_MODEL01_FCI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL PARA LA PRUEBA VRS, VERSIÓN 1.0, 18AGO2016, BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA04 DE JULIO 2016.	CUMPLE
13	17073085 - 17112461	11/07/2017 - 25/10/2017	ABLYNX NV/ PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL, ALX0171-C201_COLOMBIA_DRA. ANGELA DIAZ FCI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL, VERSIÓN 1.0 DE 10 DE OCTUBRE 2017 BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA 08 JUL 2016	NEGAR
14	17074050 - 20171120971	13/07/2017 - 23/10/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	W029522	PI-RO-1063	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. – CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOLOGICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO W029522, CDC, VERSIÓN 1.6 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 06 DE JULIO DE 2017 DE LA VERSIÓN 7 EN INGLÉS DEL 21 DE JUNIO DE 2017. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO W029522, OM, VERSIÓN 1.6 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 06 DE JULIO DE 2017 DE LA VERSIÓN 7 EN INGLÉS DEL 21 DE JUNIO DE 2017. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOPSIA OPCIONAL, PROTOCOLO W029522, OM, VERSIÓN 1.4 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 24 DE MAYO DE 2017 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 09 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
15	2017104278 - 2017154882	24/10/2017 - 18/12/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. /QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FÓRMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 4.4, FINAL 22 DE FEBRERO DE 2016 CAMBIO ADMINISTRATIVO C	CUMPLE

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: Diciembre 29 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
16	2017154274 2017184883	24/10/2017 18/12/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGENÉTICA VERSIÓN 1.3, FINAL 04 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO 8	CUMPLE
17	17133179 17104997	13/12/2017 04/10/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120119	PI-AG-868	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIOMELAB LTDA 2. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 5. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	17133199	12/13/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-969	PI-MS-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
19	17132397	12/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC286M2301	PI-NO-630	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. IPS DEZA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 6. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 9. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 11. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 12. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 9 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
20	17133989	12/15/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 19 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	17133577	12/14/2017	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PF-66410293 VERSIÓN DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
22	17135238	12/19/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-961	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	17135201	12/19/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN457A2302E1	PI-NO-714	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 19 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	17135191	12/19/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1871040	PI-PF-885	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PF-05208763; SKI-606 VERSIÓN DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
25	2017178238	05/12/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	BAY 68-7939/17261 RIVAROXDTV3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	RIVAROXDTV3002_COL_(MODELO) INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 1.0 31/MAR/2017 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 19NOV2017).	CUMPLE
26	2017154562 2017187637	24/10/2017 21/12/2017	H. LUNDBECK, AIS (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12799A	PI-HL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPMA LTDA IPS 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA GRUPO CIBEL LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 12799A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES / REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12799A SIS FCI MASTER GENÉTICO V2.0, ZD0IC 2016, COLOMBIA V3, 03AGO2017	CUMPLE
27	2017154562 2017187637	24/10/2017 21/12/2017	H. LUNDBECK, AIS (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12799A	PI-HL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 12799A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES / REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12799A SIS FCI MASTER GENÉTICO V2.0, ZD0IC 2016, COLOMBIA V3, 03AGO2017, CENTRO C01901 V2 11AGO2017	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-PM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos		

Documentos año: Diciembre 29 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
28	2017154679 2017186638	24/10/2017 20/12/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	284317540NE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO - COMETA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET- PEREIRA 4. CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO IMBANACO MEDICINA PREPARADA S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA. 6. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7. CENTRO DE ENAYOS CLÍNICOS - HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN 8. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 9. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLOREABLANCA 10. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CONSENTIMIENTO INFORMADO: RETIRO DEL CONSENTIMIENTO PARA CONTACTO ADICIONAL RELACIONADO CON EL ESTUDIO 284317540NE3001. VERSIÓN 2.0. FINAL. 19 DE MAYO DE 2017	CUMPLE
29	2017154679 2017186638	24/10/2017 20/12/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	284317540NE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: RETIRO DEL CONSENTIMIENTO PARA CONTACTO ADICIONAL RELACIONADO CON EL ESTUDIO 284317540NE3001. VERSIÓN 2.2. FINAL. 05 DE JUNIO DE 2017	CUMPLE
30	2017154679 2017186638	24/10/2017 20/12/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	284317540NE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUCIÓN SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: RETIRO DEL CONSENTIMIENTO PARA CONTACTO ADICIONAL RELACIONADO CON EL ESTUDIO 284317540NE3001. VERSIÓN 2.3. FINAL. 04 DE JULIO DE 2017	CUMPLE
31	2017150075	17/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-412	PI-MS-1130	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	2017150075	17/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-412	PI-MS-1130	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. OLGA MARCELA URREGO	CUMPLE
33	2017150075 2017178309	17/10/2017 06/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-412	PI-MS-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL DEL 21 DE JULIO DE 2017 IMBANACO 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK3475-412 DEL 31 DE ENERO DE 2017- IMBANACO	CUMPLE
34	2017132230	14/09/2017	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC), NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAD) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH) / PPD COLOMBIA S.A.S.SERVICES LTDA	VRC 705	PI-VR-1154	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
35	2017132230	14/09/2017	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC), NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAD) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH) / PPD COLOMBIA S.A.S.SERVICES LTDA	VRC 705	PI-VR-1154	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. ANDRES ANGELO CADENA BONFANTI	CUMPLE
36	2017132230	14/09/2017	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC), NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAD) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH) / PPD COLOMBIA S.A.S.SERVICES LTDA	VRC 705	PI-VR-1154	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO: DOSIS 4 MG/2, COLOMBIA ESPAÑOL FCI ADULTOS V1.1_28JUL2017_CADENA_SITIO 99CLC 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRESTITUTOR LEGAL: DOSIS 4MG/2, COLOMBIA ESPAÑOL FCI PADRESTITUTOR LEGAL V1.1_28JUL2017_CADENA_SITIO 99CLC 3. FOMULARIO DE ASENTIMIENTO: DOSIS 4MG/2, COLOMBIA ESPAÑOL FCI ASENTIMIENTO V1.1_28JUL2017_CADENA_SITIO 99CLC	CUMPLE
37	2017163623	09/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-412	PI-MS-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN LOCAL: 21 JULIO 2017 COUNTRY, CORRESPONDE A VERSIÓN CASA MATRIZ:19 JUNIO 2017, EN ESPAÑOL.	CUMPLE
38	2017164410	11/10/2017	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA, S.A.	IM101-291	PI-BM-745	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO VERSION N° 3 (30-JUNIO-2017) AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VIGENTE, PARA LOS CENTROS: HOSPITAL PABLO TOBON URIBE Y CLÍNICA DE LA COSTA ANEXO VERSION N° 3.1 (27-JULIO-2017) AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VIGENTE, PARA EL CENTRO SERVIMED S.A.S	CUMPLE
39	17135650	12/20/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3475-240	PI-MS-1052	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
40	17136372	12/21/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S.	NV25719	PI-FH-942	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 64-0796002 VERSIÓN 18 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
41	17135690	12/20/2017	GALAPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IDEARG S.A.S 2. PREVENTIVE CARE 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. RESISO DE FRACTURA S.A 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIRCEM S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 7. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 22 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

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
42	17072767 y 17131723	10/07/2017 y 07/12/2017	CELGENE / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNACIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	CC-5013-CLL-002451-028	PI-IC-312	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	17084713	9/8/2017	VIV HEALTHCARE COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A438011	PI-BM-511	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
44	17082043 y 17123922	02/09/2017 y 16/11/2017	FIBROGEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-060	PI-FIB-891	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	17016103, 17047171, 17067108, 17067108 y 17133182	14/02/2017, 04/09/2017, 22/06/2017, 22/06/2017 y 13/12/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY / 2. SERVIDED LTDA; 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CREEM S.A.S.; 4. REUMALAB S.A.S.; 5. PREVENTIVE - CARE S.A.S.; 6. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CORDES SA" VITAL FUNDACION; 7. FUNDACIÓN REINA ISABEL; 8. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	16098517 y 17128287	15/09/2016 y 01/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLE011E2301	PI-NO-957	INFORME ANUAL	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.; 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	17084080 y 17128810	11/08/2017 y 24/11/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL; 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LELI; 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 6. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
48	17073174, 17123797 y 17128231	11/07/2017, 16/11/2017 y 23/11/2017	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY / 3. ONCOMÉDICA S.A.; 4. CENTRO MEDICO IMBANOACO DE CALI S.A.; 5. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	17084016 y 17128786	09/08/2017 y 22/11/2017	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	SGSC-002	PI-PFH-1030	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.; 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 3. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDULLIN - LUZ CÁSTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
50	17093869	17/09/2017	SANOPI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY064	PI-SA-1067	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
51	2017168917	15/11/17	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
52	2017168917	15/11/17	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MIGUEL ALBERTO URINA TRIANA	CUMPLE
53	2017168953	16/11/2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20120123	PI-AG-1075	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	2017168953	16/11/2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20120123	PI-AG-1075	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RAFAEL LEONARDO CAMPO	CUMPLE
55	2017168953	16/11/2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20120123	PI-AG-1075	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 4.1.1, 88003, FECHA: 20 DE OCTUBRE DE 2017. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SALUD VOLUNTARIO, VERSIÓN: COL 1.0.0, FECHA: 20 DE MARZO DE 2017. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO (15 A 17 AÑOS DE EDAD), VERSIÓN: COL 3.1.0, 88003, FECHA: 27 DE ABRIL DE 2017. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO (13 A 17 AÑOS DE EDAD), VERSIÓN: COL 4.1.0, 88003, FECHA: 27 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
56	2017168317	15/11/2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN COL 1.0.1, 88002 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA, VERSIÓN COL 1.01 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2017. 3. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNETICA (GENÉTICA), VERSIÓN COL 1.01 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2017.	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