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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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	16047101	06/05/2016	FORUM PHARMACEUTICALS INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	EVP-6124-016	PI-EVP-803	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A CIPNA IPS LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA / GRUPO CISNE LTDA INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONTSERRAT Y CONCIENCIA SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10.1 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
2	16047083	06/05/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A2201	PI-NO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY - CLINICA DEL COUNTRY CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA BKM120EDICION 8 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
3	16046823	06/05/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DIA3008 - CANVAS	PI-OC-455	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 13 CON FECHA DEL 16 DE DICIEMBRE DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
4	16047105	06/05/2016	ACTELION PHARMACEUTICALS LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-055-303	PI-KC-247	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FUNDACION CLINICA SHAI0	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 - NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	16046567	05/05/2016	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / IMPACT:16027	PI-BH-991	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A CAIMED S.A FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 3.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	16046546	05/05/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI FUNDACION CARDIOMET CECUIN CLINICA DE LA COSTA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CENTRO MEDICO IMBANACO FUNDACION CARDIOVASCULAR FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16, DE FECHA 25 DE MARZO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
7	16061286	10/06/2016	ABBVIE SAS	M12-914	PI-AB-909	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS IMAT INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. DR. JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3-1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3-2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3-3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1- ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M12-914 27 DE JULIO DE 2015, VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 1.0 (19 AGOSTO 2015) AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD. 2- ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M12-914, 27 DE JULIO DE 2015, VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 1.0 (19 AGOSTO 2015) AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD. 3-1 ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M12-914, 27 DE JULIO DE 2015, VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 1.0 (19 AGOSTO 2015) AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD. 3-2 ESTUDIO M12-914 AUTORIZACION INFORMACION PARA EL PACIENTE - SUBESTUDIO GENETICO Y RECOLECCION DE MUESTRA DE TEJIDO FRESCO / DE ARCHIVO PARA BIOPSIA PARA SU USO Y DIVULGACION / NOTIFICACION DE PRIVACIDAD, VERSION 24 DE JUNO 2014-VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30 JUL 2014- VERSION 3, COLOMBIA 17 ABRIL 2015. 3-3 ESTUDIO M12-914 AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACION DE DATOS, VERSION 24 DE JUNO 2014-VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30 JUL 2014- VERSION 3, COLOMBIA 17 ABRIL 2015. 4- ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M12-914, 27 DE JULIO DE 2015, VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 1.0 (19 AGOSTO 2015) AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD. 5-ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M12-914, 27 DE JULIO DE 2015, VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 1.0 (19 AGOSTO 2015) AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD.	CUMPLE
8	16044770	03/05/2016	REMPLEX PHARMACEUTICALS / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	REMPLEX-506	PI-REP-959	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DE LA COSTA LTDA FUNDACION VALLE DE LILI HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 004, FECHA DE PUBLICACION 15 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
9	16048385	11/05/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2112	PI-NO-1020	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LDK378 EDICION 8 DEL 09 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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
10	16048948	12/05/2016	MERCK SHARAP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-013	PI-MS-985	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA MK7655/MK655A EDICION 8.0 DEL 25 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	16049450	13/05/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PREVENTIVE CARE S.A.S REUMALAB SERVIMED S.A.S CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINAB (CP-690,550) VERSION JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
12	16049122	13/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM SA / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA	BI 1218.149	PI-LBI-937	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD FUNDACION CARDIOMET CEQUIN INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IB VERSION 13 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
13	16051149	17/05/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	212082PCR3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA - SANITAS CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ADENDA 1 EDICION 12 DE FECHA 23 DE NOVIEMBRE DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
14	16051912	18/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	ML28700	PI-RO-874	MANUAL DEL INVESTIGADOR	RIESGO DE FRACTURA S.A SERVIMED E.U REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4877533 ACTEMRA, ROACTEMRA (TACILIZUMAB) 17 VERSION, SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
15	16051489	18/05/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CERNTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIRREEM S.A.S RIESGO DE FRACTURA S.A BIOMELAB LTDA REUMALAB S.A.S FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
16	16051487	18/05/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110174	PI-AG-888	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
17	16052324	19/05/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	TAF116564	PI-GS-865	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMEDICA S.A CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR (SB-252263) VERSION 13 DEL 07 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
18	16052436	19/05/2016	MEDLMUNE, LLC MIEMBRO DEL GRUPO DE COMPAÑIAS DE ASTRAZENCA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CIRCARIBE SAS PREVENTIVE CARE SAS SERVIMED	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9, FECHA 18 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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
19	16052394	19/05/2016	UCB BIOSCIENCES, INC / RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALT SCIENCES)	SP0969	PI-UB-881	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia REUMALAB HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOE 03 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
20	16053667	23/05/2016	HEXAL AG / PPD COLOMBIA S.A.S.	GP 13-301	PI-PP-623	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ENMIENDA AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FECHA 06 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
21	16057353	01/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO22334	PI-RO-525	MANUAL DEL INVESTIGADOR	UNIVERSIDAD TECNOLOGICA DE PEREIRA CENTRO MEDICO IMBANACO HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MABTHERASC/RITUXAN SC (FORMULACION SUBCUTANEA DE RITUXIMAB) SEXTA VERSION, FEBRERO DE 2015. VERSION EN ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
22	16056377	27/05/2016	F HOFFMANN LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-975	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8, AGOSTO 2015	DOCUMENTO REVISADO
23	16055982	27/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29594	PI-RO-994	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IMAT - ONCOMEDICA S.A ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 4876646 AVASTIN (BEVACIZUMAB), VIGESIMO TERCERA VERSION, NOVIEMBRE DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
24	16056378	27/05/2016	F HOFFMANN LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28974	PI-FH-974	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8, AGOSTO 2015	DOCUMENTO REVISADO
25	16059001	03/06/2016	MERCK SHARAP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO.,INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM - CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA CLINICA DE LA COSTA LTDA DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - OIC ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR NUMERO DE EDICION 3. FECHA DE PUBLICACION 27 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
26	16058853	03/06/2016	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTALJE, SUECIA	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A",VITAL FUNDACION	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 13 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
27	16059563	07/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 4368451 PERTEJA (PERTUZUMAB), DECIMA CUARTA VERSION, FEBRERO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
28	16059259	07/06/2016	OPHTHOTHEC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA	_OPH1003	PI-OPH-878	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONALCLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 4 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
29	16081203	01/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ	CUMPLE
30	16081206	01/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
31	16060151	08/06/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921096	PI-PF-748	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (CP-690, 550) VERSION MARZO 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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
32	16060160	08/06/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PH-C-638	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA CLINICA DE LA COSTA LTDA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM - SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA BIOMELAB LIMITADA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - IPS CORAZON IPS S.A.S FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S CENTRO INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DULAGLUTIDA (LY2189265) VERSION 10 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
33	16059768	08/06/2016	MSD	MK7655A-014	PI-MS-1007	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY ONCOMEDICA S.A. SEDE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA MK7655/MK7655A EDICION 8.0 DEL 25 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
34	16060169	08/06/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921139	PH-C-686	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (CP-690.550) VERSION MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
35	16062720	15/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO28457	EO-RO-34	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE MABTHERA SC/RITUXAN SC (RITUXIMAB FORMULACION SUBCUTANEA) SEPTIMA	DOCUMENTO REVISADO
36	16028116 y 16042439	22/03/2016 y 27/04/2016	NEOVACS / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA VERSIÓN V1.1 DE FECHA 15 DE ENERO DEL 2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO	APROBADO
37	16030294	30/03/2016	PFIZER INC/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
38	16003562 y 16069610	01/07/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. / DOCUMENTOS RESPUESTA A REQUERIMIENTO	APROBADO
39	16060114	8/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A / PPD COLOMBIA S.A.S	1245.28	PI-PP-423	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN METABOLICA - ENDOCARE LTDA DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS IPS FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL BIOMELAB LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 11 DE FECHA 05 DE MAYO 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
40	16062506	14/06/2016	MSD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-006	PI-MS-901	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR NUMERO DE EDICION 3. FECHA DE PUBLICACION 27 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
41	16062504	14/06/2016	MSD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM - SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR NUMERO DE EDICION 3. FECHA DE PUBLICACION 27 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	16062565	14/06/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026_	PI-TAK-1017	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
43	16063193	16/06/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16019	PI-MP-933	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IXAZOMIB, EDICION 8 DE FECHA DE EMISION 07 DE AGOSTO DE 2014; ANEXO DE MANEJO DE SEGURIDAD AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IXAZOMIB EDICION 8, VERSION 1 DE FECHA 07 DE AGOSTO DE 2014; Y ANEXO DE MANEJO DE SEGURIDAD AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IXAZOMIB, EDICION 8, VERSION 2 DE FECHA 25 DE MARZO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
44	16064055	17/06/2016	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	B1801023	PI-LP-606	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SERVIMED E.U.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR 03 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	16064067	17/06/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM MEDICITY S.A.S CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 28 DE ABRIL 2014, ANEXO 1A LA EDICION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 9.0, DEL 12 DE FEBRERO DEL 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR - EDICION 10.0 DEL 27 DE ABRIL DE 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DE LA EDICION 10 DEL 15 DE MAYO DE 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DE LA EDICION 10 DEL 15 DE MAYO DE 2015, MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 DE LA EDICION 10 DEL 20 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
46	16030301	30/03/2016	BAYER S.A / ICON CLINICAL RESEARCH	12311	PI-BH-820	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
47	16064704	20/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 5304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA), NOVENA VERSION, DICIEMBRE DE 2014. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
48	16064352	20/06/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16019	PI-MP-933	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IXAZOMIB, EDICION 9 DE FECHA DE EMISION: 17 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
49	16065714	22/06/2016	ASTRAZENECA AB, 151.85 SODERTALJE, SUECIA	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA IPS RODRIGO BOTERO S.A.S FUNDACION CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOCOLOMBIA S.A.S. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA FUNDACION VALLE DE LILI CORAZON IPS SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 19 DEL 04 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
50	16065122	21/06/2016	MSD	MK-3475-170	PI-MS-1036	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
51	16065070	21/06/2016	MSD / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S IPS CARDIOMET PEREIRA FUNDACION REINA ISABEL DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA IPS IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 3 DE FECHA 27 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
52	16065711	22/06/2016	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTALJE, SUECIA	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA IPS RODRIGO BOTERO S.A.S FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE DARDIOLOGIA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS CENTRO DE INVESTIGACION CARDIOCOLOMBIA S.A.S CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA FUNDACION VALLE DE LILI CORAZON IPS SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 20 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
53	16066783	24/06/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA - ENDOCARE LTDA CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA CORAZON IPS S.A.S DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS RODRIGO BOTERO S.A.S HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. - CEMDE S.A INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM FUNDACION REINA ISABEL CLINICA DE LA COSTA LTDA, SIMEDICS IPS S.A.S FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S, ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS SOLANO & TERRONT SERVICIO MEDICOS LTDA - ESTABLECIMIENTO COMERCIAL UNIENDO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
54	16066279	23/06/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CICL670F2202	PI-NO-1021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA ICL670 EDICION 17 DEL 18 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
55	16066803	24/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO21005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R05072759, OBINUTUZUMAB/GAZYVA GAZYVARO (huMAB-CD20-, GA101), VERSION 10, SEPTIEMBRE DEL 2015, VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
56	15128951	4/12/2015	PFIZER S.A.S	B1481020	PI-PF-841	INFORME ANUAL	1. BIOMELAB LTDA 2. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 3. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 5. RODRIGO BOTERO S.A.S. 6. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MIFIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 9. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 10. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A." VITAL FUNDACION 11. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 12. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 13. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 14. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 15. LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA. CARDIOLAB	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
57	15132504	16/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CMEK162B2301	PI-NO-848	INFORME ANUAL	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	15128499	3/12/2015	PFIZER S.A.S	A3921139	PI-IC-687	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 3. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A -UGASEND	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
59	16075467	18/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ SUBINVESTIGADOR: GILBERTO AMED CASTILLO BARRIOS	CUMPLE
60	16077369	22/07/2016	BRISTOL SQUIBB COMPAÑY	AI468-048	PI-BM-980	CIERRE DE PROTOCOLO	INFECTOLOGOS ASOCIADOS	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
61	16077376	22/07/2016	BRISTOL SQUIBB COMPAÑY	AI438-047	PI-BM-968	CIERRE DE PROTOCOLO	INFECTOLOGOS ASOCIADOS	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
62	16081946	26/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, NÚMERO DEL ESTUDIO: 1160.189 VERSIÓN No.3.03.0. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.-DR.VARGAS-COLOMBIA CON FECHA 11 DE ENERO 2016 2. ADDENDUM VERSION 1.03.0 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A DEL 11 DE ENERO DE 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, NÚMERO DEL ESTUDIO: BI1160.189 VERSIÓN No.2.03.0 DE 23 OCT DE 2015. COLOMBIA CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.-DR.VARGAS-COLOMBIA CON FECHA 11 DE ENERO 2016	CUMPLE
63	15123010	19/11/2015	F.HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S	NV25719	PI-PH-942	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 64-0796/002, OSELTAMIVIR (TAMIFLU®), 16ª VERSIÓN DE FECHA JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
64	15122863	19/11/2015	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTALJE, SUECIA	D5740C00001	PI-AZ-970	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 2. HELTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 8.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
65	15121454	13/11/2015	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	015K-CL-RA25	PI-AS-751	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE S.A.S 2. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 3. SERVIMED S.A.S 4. CIREI S.A.S 5. MEDICITY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION GLOBAL 6 2 DE MARZO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
66	15117682	5/11/2015	ACHAOGEN, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-007	PI-LC-882	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 8 DE FECHA 21 DE OCTUBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
67	16078720	26/07/2016	BIOCAD S.A.S/ JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	BIORIX	PI-BIO-807	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
68	16066786	24/06/2016	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
69	16060146	08/06/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-214	PI-BM-911	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
70	16054371	24/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
71	16053761	23/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
72	16023024	08/03/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM136-003	PI-BM-875	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
73	16023022	08/03/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM136-003	PI-BM-875	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOAPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
74	16024593	11/03/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP / COLOMBIA SERVICES LTDA.	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
75	16031959	04/04/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET- CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
76	16045034	03/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
77	16045827	04/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
78	16044992	03/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1871006-31660A4-200-WWW	PI-LP-147	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
79	16045832	04/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	BIOMELAB LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
80	16048941	12/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0822-018-20	PI-MS-920	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S.-CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
81	16046936	06/05/2016	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
82	16050886	17/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-006-02	PI-MS-893	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
83	15097243 y 16004508	17/09/2015 y 19/01/2016	MDVI, LLC / PPD COLOMBIA S.A.S	T705AUS317	PI-MDV-828	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. COLEGIO MAYOR NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS / 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA / 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE / 4. IPS UNIVERSITARIA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA / 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY / 6. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA-IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FAVIPRAVIR, DÉCIMA EDICION DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
84	16045833	4/05/2016	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 2. B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 3. B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 20-OCT-2015	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
85	16026041	15/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSPP100F2301	PI-NO-234	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DE LA COSTA IPS RODRIGO BOTERO, FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA - HOSPITAL SAN JOSE FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CAIMED CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 17 CON FECHA DE PUBLICACION 15 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
86	16074928	15/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107I2201	PI-NO-760	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA - HOSPITAL SAN JOSE ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AMN107 EDICION 12 DEL 22 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
87	16045829	4/05/2016	PFIZER INC. REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 4.INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE. 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 6.CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTO MAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS- IPS. 7. CORAZON IPS S.A.S. 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS. 10. RODRIGO BOTERO S.A.S. 11. CLINICA LA COSTA LTDA. 12. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 13. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA Y AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM 14. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.S	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 FECHA DE VERSION 20-OCT-2015 2 B1481038 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 20-OCT-2015	CUMPLE
88	16085074	10/08/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ JAIME CORREA OCHOA	CUMPLE
89	16048942	12/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 7655A-013	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.0 DEL 22 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
90	16048944	12/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 7655A-013	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.0 DEL 22 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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
91	16076917	21/07/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDT3002	PI-JC-949	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO RODRIGO BOTERO S.A.S FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS CLINICA DE LA COSTA LTDA HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA FUNDACION REINA ISABEL FUNDACION ABOOD SHAIQ HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 22.0 DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
92	16076915	21/07/2016	BAYER S.A	BAY-806948 / 17322	PI-BH-973	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DEL 22 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
93	16084414	9/08/2016	MERK KGaA, FRANKFURTER STR. 250, 64293, DARMSTADT, ALEMANIA Y EMD SERONO, RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC (SOLO EE.UU.) 45A MIDDLESEX TURNPIKE, BILLERICA, MA 01821, EEUU/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL EDUARDO VICENTE GUTIERREZ RESTREPO	CUMPLE
94	16071358	7/07/2016	TAKEDA VACCINES INC- CRO: PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1, CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 4.1_08ABR2016_DR VELEZ, CENTRO 2323 2, INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO VERSION 3.1_22MAR2016_DR VELEZ, CENTRO 2323	CUMPLE
95	16085072	10/08/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
96	16076936	21/07/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DIA3008	PI-JC-445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ADENDA 1 DE EDICION 13 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL 25 DE MARZO DEL 2016	DOCUMENTO REVISADO
97	16085067	10/08/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO
98	16085146	10/08/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO
99	16085071	10/08/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO

	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: 02 de septiembre del 2016


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
100	16085075	10/08/2016	BAYER S.A./CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO
101	16076972	21/07/2016	F.HOFFMANN- LA ROCHE, LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S	GB28688	PI-FH-847	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LEBRIKIZUMAB (MILR1444A, R05490255), VERSION 11 DE FECHA MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
102	16073977	14/07/2016	MSD	MK 0431-838	PI-MS-1008	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A HEALTHY MEDICAL CENTER SAS SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA MK-043 / MK-0431AMK-0431A XR EDICION 16 DEL 11 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
103	16073254	12/07/2016	MSD	MK0431A-170-03	PI-MS-912	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A CAFESALUD MP SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16 DEL 11 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
104	16072674	11/07/2016	ALCON RESEARCH LTDA	RTH258-C001	PI-ALR-997	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA LTDA - INIO FUNDACION OFTALMOLOGICA - FUNDONAL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL CLINICA DE OFTALMOLOGIA SANDIEGO S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI-0091) PARA LA SOLUCION BROLUCIZUMAB (BROLUCIZUMAB) PARA INYECCION INTRAVITREA VERSION 1.0 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
105	16023568	9/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 4. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CECUIN 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DRA. LUJAN, DRA. JARAMILLO, DRA. IBARRA, DR. SANCHEZ: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 03-NOV-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 2. DRA. RUA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA MARIN VERSION 3.0- 25NOV2015, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 3 DR. QUINTERO: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR. ADALBERTO QUINTERO VERSION 3.0 - 25NOV2015, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015	CUMPLE
106	16071719	8/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R05304020, KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA), DECIMA VERSION, DICIEMBRE DE 2015. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
107	16071059	7/07/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20070337	PI-AG-736	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO CIREEM S.A.S RIESGO DE FRACTURA S.A BIOMELAB CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
108	16068657	29/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO21005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) ONCOLOGIA, VERSION VEINTE, JULIO DE 2015 - VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
109	16069632	1/07/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA - ENDOCARE LTDA CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA CORAZON IPS S.A.S DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS RODRIGI BOTERO S.A.S HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. - GEMDE S.A CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM FUNDACION REINA ISABEL CLINICA DE LA COSTA LTDA, ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS SOLANO & TERRONT SERVICIO MEDICOS LTDA - ESTABLECIMIENTO COMERCIAL UNIENDO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
110	16069119	30/06/2016	MSD	MK0431A-170	PI-MS-582	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 11 DEL 11 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
111	16067990	28/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A / PPD COLOMBIA S.A.S	1245.28	PI-PP-423	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN METABOLICA - ENDOCARE LTDA DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS IPS FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL BIOMELAB LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 12 DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
112	16074508	15/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO45-2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), DECIMOSEXTA VERSION, OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
113	15117300	4/11/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-214	PI-BM-911	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IPIUMUMAB (BMS-734016), VERSION 18 DE FECHA 10-MAR-2015. / FE DE ERRATAS No. 1 PARA IPIUMUMAB 23 DE MARZO 2015. 2. MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB (BMS-936558), VERSION 14 DE FECHA 30-JUN-2015	DOCUMENTO REVISADO
114	15121319	13/11/2015	MERCK SHARP & DOHME S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 9 DEL 22 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
115	15121484	13/11/2015	MERCK SHARP & DOHME S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION VALLE DEL LILI 2. ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 9 DEL 22 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
116	15121563	13/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2305	PI-NO-72	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SOIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA, HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SOM230 EDICION 15 DEL 26 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
117	15120670	11/11/2015	MERCK SHARP & DOHME S.A.S	MK3475-006	PI-MS-819	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 9 DEL 22 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
118	15122414	18/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3004	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CIREEM 3. CIREI S.A.S 4. REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR:MANUAL DEL INVESTIGADOR AUTOINYECTOR SMARTJECT VERSION 9.0 DEL 01 DE OCTUBRE 2014., ANEXO 1 A LA EDICION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 9.0, DEL 12 DE FEBRERO DEL 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR - EDICION 10.0 DEL 27 DE ABRIL DE 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DE LA EDICION 10 DEL 15 DE MAYO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
119	16075463	18/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 2.IPS FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 3.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANA CLINICA SANTA MARIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 7 DE FECHA DE PUBLICACION 21 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
120	16016214	22/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-001-04	PI-MS-859	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 3.CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY (CICC) 4.CENTRO DE INVESTIGACION CONSULTORIOS CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5.CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A 6.FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 7.FUNDACION VALLE DE LILI 8.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 9.CENTRO CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM 10.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNASIO 11.COLLEJO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS 12.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8 DE FECHA 12 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
121	16013061	11/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0431-838	PI-MS-1008	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 2.MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 3.HEALTHY MEDICAL CENTER SAS 4.CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA MK-0431/MK-0431A/MK-0431A XR EDICION 15 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
122	16076997	21/07/2016	USB BIOSCIENCES, INC /RPS COLOMBIA LTDA	EP0034	PI-UB-916	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LACOSAMIDA CON FECHA DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
123	16077554	22/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001A2433	PI-NO-861	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2.FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 17, DE FECHA 11 DE DICIEMBRE DE 2015 Y FE DE ERRATAS DE FECHA 20 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
124	16076454	21/07/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	CTT116855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2.CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY 3.NEUMO INVESTIGACIONES S.AS 4.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 5.IPS UNIVERSITARIA 6. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 7.CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE UMECLIDINIUM + VILANTEROL VERSION 6 DEL 10 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
125	16076434	21/07/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	CTT116855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2.CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY 3.NEUMO INVESTIGACIONES S.AS 4.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 5.IPS UNIVERSITARIA 6. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 7.CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FUROATO DE FLUTICASONA + UMECLIDINIUM + VILANTEROL VERSION 5 DEL 12 DE AGOSTO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
126	16076443	21/07/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	CTT116855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2.CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY 3.NEUMO INVESTIGACIONES S.AS 4.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 5.IPS UNIVERSITARIA 6. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 7.CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FUROATO DE FLUTICASONA + VILANTEROL VERSION 8 DEL 7 DE AGOSTO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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
127	16076122	19/07/2016	OPHTHOTHEC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA	OPH1003	PI-PI-OPH-878	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL 2.CLINICA OFTALMOLOGICA DE CALI 3.INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA 4.CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5 DEL 29 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
128	16075476	18/07/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	LX4211.312	PI-LX-1014	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2.ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 3.DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 4.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM DE LA FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9 DEL 16 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
129	16074195	14/07/2016	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH EN COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S 2.RIESGO DE FRACTURA S.A 3.SERVIMED E.U 4.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (CP-690.550) VERSION MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
130	16079327	27/07/2016	BAYER AG / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BAY 41-6551 / 13084	PI-BH-816	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA CLINICA DE LA COSTA LTDA FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE FUNDACION VALLE DEL LIJ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5 FECHA 18 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
131	16079312	27/07/2016	PFIZER S.A.S. / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1871040	PI-PF-885	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR BOSUTINIB (PF-05208763; SKI-606) VERSION DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
132	16079900	28/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R04368451 PERJETA (PERTUZUMAB) DECIMA QUINTA VERSION, FEBRERO DE 2016. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
133	16079903	28/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R04368451 PERJETA (PERTUZUMAB), DECIMA CIARTA VERSION, FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
134	16080884	1/08/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R0452317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) DECIMOSEXTA VERSION, OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
135	16080886	1/08/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R04368451 PERJETA (PERTUZUMAB) DECIMA QUINTA VERSION, FEBRERO DE 2016. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
136	16082239	3/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AMN107 EDICION 12 DEL 22 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
137	16082161	3/08/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 30 DE JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
138	16082157	3/08/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 2 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9, FECHA DEL 24 DE SEPTIEMBRE DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
139	16082156	3/08/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 30 DE JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
140	16085140	10/08/2016	MSD	MK 1439A-024	PI-MS-1003	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8 DEL 29 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016


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
141	16083431	05/08/2016	I.R.I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	ATPCI CL3-06790-010	PI-RI-852	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S IPS RODRIGO BOTERO SAS FUNDACION CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA CEMDE S.A CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIA CLINICA SANTA MARIA IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION FINAL 8 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
142	15072822 y 16007955	15/07/2016 y 28/01/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20080289	PI-AG-792	MANUAL DEL INVESTIGADOR	BIOMELAB LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR Y RESPUESTA A REQUERIMIENTO: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DE FECHA 05 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
143	16001354	6/01/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PI-IC-638	INFORME ANUAL	FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA, CLINICA DE LA COSTA LTDA - CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA, BIOMELAB LTDA, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD, FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL, CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA, CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A", VITAL FUNDACION, ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS, FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS, FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN, CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA, IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS, CORAZON IPS, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
144	16007304	27/01/2016	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	331-10-237	PI-QC-651	INFORME ANUAL	PSYNOPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
145	16007956	28/01/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	INFORME ANUAL	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S, RIESGO DE FRACTURA S.A, BIOMELAB LTDA, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S, FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM, DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA, CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia, SERVIMED S.A.S, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
146	16006957	26/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2301	PI-NO-843	INFORME ANUAL	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
147	16004967	20/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	INFORME ANUAL	FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN, CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA, FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS, IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS, CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA, FUNDACION REINA ISABEL, IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA, ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
148	16004068	18/01/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	B028407	PI-RO-887	INFORME ANUAL	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
149	16007289	27/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	V503-006-02	PI-MS-893	INFORME ANUAL	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
150	16005563	22/01/2016	CUBIST PHARMACEUTICAL, INC. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBECLINICA DE LA COSTA LTDA, FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI, HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL- FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
151	16035247	11/04/2016	PFIZER INC / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
152	16045831	04/05/2016	PFIZER INC / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
153	16056372	27/05/2016	BIOGEN / QUINTILES COLOMBIA LTDA	105MS302	PI-PP-524	CIERRE DE PROTOCOLO	SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA., FUNDACIÓN ABOOD SHAO, FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
154	16045035	03/05/2016	PFIZER INC / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
155	16035509	12/04/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	B028407	PI-RO-887	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
156	16053635	23/05/2016	TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC	TP434-010	PI-TP-897	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
157	16055380	26/05/2016	FORUM PHARMACEUTICALS INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	EVP-6124-017	PI-EVP-849	CIERRE DE PROTOCOLO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO CISNE LTDA, CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA, PSYNAPIS SALUD MENTAL S.A., INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONTSERRAT, CONCENCIA S.A.S	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
158	16057635	01/06/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS LLT / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	DAP-PEDBACT-11-02	PI-CU-923	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
159	16061165	10/06/2016	ÁSTRAZENECA / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BCB109	PI-PA-513	CIERRE DE CENTRO	FOCUS IPS LTDA, SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
160	16063338	16/06/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
161	16075370	18/07/2016	IRIS INSTITUT DE RECHERCHER INTERNATIONALES SERVIER / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-06790-010	PI-HRI-852	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
162	16064858	21/06/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V212-001	PI-MS-412	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI, HOSPITAL PABLO TOBON URIBE, FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 02 de septiembre del 2016

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
163	16067328	27/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1237.19	PI-LBI-956	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
164	16080196	29/07/2016	HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION / FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	HOPE-4	PI-PHR-853	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
165	16082251	03/08/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
166	16084460	09/08/2016	PFIZER INC / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
167	16051814	18/05/2016	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CIERRE DE CENTRO	IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
168	16085323	11/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	CIERRE DE CENTRO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
169	16071919	08/07/2016	ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S	3-001	PI-AK-742	CIERRE DE PROTOCOLO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A, HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
170	16081722	02/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRLX030A2301	PI-NO-976	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
171	16079293	27/07/2016	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT , INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	15K-CL-RA25	PI-AS-751	CIERRE DE PROTOCOLO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S., CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S, MEDICITY S.A.S, IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S, SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos