

	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: 15 de enero 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
1	15102461	30/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V212-011	PI- MS-528	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLINICA DEL COUNTRY 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 6. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	15108167	13/10/2015	ACTIVE BIOTECH AB/PPD COLOMBIA S.A.S	10TASQ10	PI- PP-527	CIERRE PROTOCOLO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	15099071	22/09/2015	AMGEN Inc./ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	20080289	PI-AG-792	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 3. BIOMELAB LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	15109792	16/10/2015	AMGEN Inc./ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	20110118	PI-AG-839	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 3. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 7. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 10. BIOMELAB LTDA 11. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 12. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 13. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN 14. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 08 DE FECHA SEPTIEMBRE 22 DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
5	15099075	22/09/2015	AMGEN Inc./ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	20110174	PI-AG-888	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMED S.A".	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	15107068	09/10/2015	ALCON RESEARCH, Ltd./QUINTILES COLOMBIA Ltda.	C-12-071	PI-ALR-834	CIERRE PROTOCOLO	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA 3. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO 4. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	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: 15 de enero 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
7	15103293	01/10/2015	ALCON RESEARCH, Ltd.	C12-067	PI-ALR-895	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	15109828	16/10/2015	ANTHERA PHARMACEUTICALS, Inc / INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	AN-SLE3331	PI-ANT-795	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. PREVENTIVE-CARE S.A.S 3. SERVIMED S.A.S 4.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. CIREI S.A.S. 6. MEDICITY S.A.S 7. FUNDACION BIOS 8. RIESGO DE FRACTURA 9. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 08 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
9	15110548	19/10/2015	AZTRAZENECA	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO Ltda. 2. RODRIGO BOTERO S.A.S. 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 5. FUNDACION CARDIOMET - CEGUIN 6. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. FUNDACION VALLE DEL LILI 9. CORAZON IPS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 18 DEL 13 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
10	15122854	19/11/2015	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	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
11	15122856	19/11/2015	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	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 DR. LUIS ALFONSO VALDERRAMA COMETA	CUMPLE
12	15122853	19/11/2015	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	15122852	19/11/2015	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO ADOLFO GUZMÁN RUIZ	CUMPLE
14	15107113	09/10/2015	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA,	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 06MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015.	CUMPLE
15	15107113	09/10/2015	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS CLÍNICA DE LA COSTA Ltda. CLÍNICA DE MARLY CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 07MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015.	CUMPLE
16	15107113	09/10/2015	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS- RESCARD FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 08MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015.	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: 15 de enero 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
17	15107113	09/10/2015	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 09MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL. VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015.	CUMPLE
18	15113644	26/10/2015	BAYER S.A.	BAY-806948/17322	PI-BH-973	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 DEL 23 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
19	15112184	21/10/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ ICON CLINICAL RESEARCH	IM103116	PI-BM-831	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 18 DEL 29 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
20	15098359	21/09/2015	FORUM PHARMACEUTICALS, Inc/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	EVP-6124-016	PI-EVP-803	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONTSERRAT 5. CONCENCIA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	15098361	21/09/2015	GALAPAGOS/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-204	PI-GAL-804	INFORME ANUAL	1. IDEARG SAS 2. CIREI SAS 3. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	15105894	07/10/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	INFORME ANUAL	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLINICA DEL COUNTRY 4. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPSUNIVERSITARIA 5. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 6. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	15109685	16/10/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	15109695	16/10/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RUBEN DARIO CONTRERAS	CUMPLE
25	15109693	16/10/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 01 DEL 28 DE MAYO DE 2014. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGÉNICA. VERSIÓN 01 DEL 28 DE MAYO DE 2014.	CUMPLE
26	15114150	27/10/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 02 DEL 19 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
27	15126117	26/11/2015	GLAXOSMITHKLINE	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 04 DEL 19 DE MARZO DE 2015, CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 02 DEL 24 DE ABRIL DE 2014.	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: 15 de enero 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
28	15123531	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
29	15123533	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. MÓNICA DÍAZ CASTAÑO Y SUBINVESTIGADORA DRA. NATHALIA LEUCONA MADRIGAL	CUMPLE
30	15123535	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RIVAROXDVT3002_COL_MODELO DE FCI, VERSIÓN 1.0_28 MAY2014	CUMPLE
31	15126954 15090295	30/11/2015 01/09/2015	JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT, LLC/PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	15126954 15090293	30/11/2015 01/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS FELIPE GOMEZ ISAZA	CUMPLE
33	15113628	26/10/2015	ACTELION PHARMACEUTICAL/INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	AC-065A303	PI-KC-446	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 10 FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
34	15106154	07/10/2015	PFIZER Inc./PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B1801023	PI-LP-606	INFORME ANUAL	SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
35	15100855	25/09/2015	MEDINMUNE LTDA. SUBSIDIARIA DE ASTRAZENCA PLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	CD-IA-CAM-3001-1109	PI-ML-694	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 3. MEDICITY S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. - CIREI S.A.S 5. PREVENTIVE-CARE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
36	15109005	14/10/2015	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	P04103	PI-MS-301	CIERRE PROTOCOLO	1. UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA. 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 3. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 6. FUNDACION VALLE DEL LILI 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. RODRIGO BOTERO S.A.S. 10. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S. A.-CLINICA DE LAS AMERICAS 11. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.- CLINICA DEL COUNTRY 12. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 13. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 14. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A.S "CEMDE S.A.S" 15. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 16. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 17. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (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: 15 de enero 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
37	15103763	02/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170	PI-MS-582	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN NO.14 DEL 17 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
38	15112981	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-083	PI-MS-583	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN NO.14 DEL 17 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
39	15102982	01/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0517-031	PI-MS-700	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A-CLINICA DEL COUNTRY 4. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	15102460	30/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-006	PI-MS-819	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	15123730	20/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	OTROS DOCUMENTOS	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 3. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 4. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 6. FUNDACION REINA ISABEL 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	DECISIÓN DEL SUJETO SOBRE EL SEGUIMIENTO DEL CENTRO DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL FÁRMACO DEL ESTUDIO	DOCUMENTO REVISADO
42	15106677	08/10/2015	MERCK SHARP & DOHME Corp./COVANCE COLOMBIA SERVICES Ltda.	MK-8835-005	PI-MS-898	CIERRE CENTRO	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
43	15106667	08/10/2015	MERCK SHARP & DOHME Corp./COVANCE COLOMBIA SERVICES Ltda.	MK-8835-005	PI-MS-898	CIERRE CENTRO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	15106657	08/10/2015	MERCK SHARP AND DOHME CORP/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	MK-8835-006	PI-MS-901	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 2-26-FEBRERO-2015	DOCUMENTO REVISADO
45	15114484	27/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001J2301	PI-NO-310	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RAD001 VERSIÓN 14 DEL 12 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
46	15106805	08/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CVAL489K2305	PI-NO-614	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	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: 15 de enero 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
47	15106173	07/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CFTY720D2325	PI-NO-645	CIERRE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 4. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 5. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	15106183	07/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF237A23156	PI-NO-670	CIERRE PROTOCOLO	CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
49	15106228	07/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVA149A2339	PI-NO-727	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIOMET - CEQUIN 2. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 8, FECHA DE PUBLICACIÓN: 09-ABR-2015	DOCUMENTO REVISADO
50	15106174	07/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVA149A2339	PI-NO-727	CIERRE CENTRO	AYRE AYUDAS RESPIRATORIAS Ltda.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
51	15114468	27/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001T2302	PI-NO-752	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RAD001 VERSIÓN 14 DEL 12 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
52	15114481	27/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2304	PI-NO-822	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO (CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA) 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RAD001 VERSIÓN 14 DEL 12 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
53	15099097	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2304	PI-NO-822	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 3. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
54	151096396	15/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQAW038A2214	PI-NO-829	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. SERVICIO DE NEUMOLOGÍA Y TERAPIA RESPIRATORIA - SOMA LTDA 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	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: 15 de enero 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
55	15080391 15134152	03/08/2015 18/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CMEK162B2301	PI-NO-848	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 11.1 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 10 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
56	15097301	17/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCI699C2301	PI-NO-904	INFORME ANUAL	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
57	15118965	09/11/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.- CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 3B/4(CAMBIO ADMINISTRATIVO). FECHA DE LA VERSIÓN 16/OCT/2014.	CUMPLE
58	15118963	09/11/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.- CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4. FECHA DE LA VERSIÓN, 27/NOV/2013.	CUMPLE
59	15106160	07/10/2015	PFIZER INC. /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	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	CUMPLE
60	15106770	08/10/2015	PFIZER INC. /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO LUIS SAAIBI SOLANO	CUMPLE
61	15106772	08/10/2015	PFIZER INC. /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: • CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN B5381002 COLOMBIA (MODELO) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 28MAY2015 FINAL. • CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN B5381002 COLOMBIA (MODELO) EIU FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 1.1_21AGO2014.	CUMPLE
62	15106157	07/10/2015	PFIZER Inc. /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA- REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANCISCO IVÁN VARGAS GRAJALES	CUMPLE
63	15100814	25/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1245.25	PI-PP-471	INFORME ANUAL	1. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 4. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA CEMDE S.A. 6. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
64	15112774	23/10/2015	CELLTRION, Inc./ PPD COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S.- CIREI S.A.S 2. CIRCARIBE S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE Ltda. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 DE FECHA 03 DE ABRIL 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: 15 de enero 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
65	15104734	05/10/2015	CELLTRION, Inc./ PPD COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S.-CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
66	15106026	07/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1321.3	PI-PP-890	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
67	15095841	14/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO 25515	PI-RO-562	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
68	15101913	29/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28107	PI-RO-699	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
69	15106785	08/10/2015	SANOPI PASTEUR/RPS COLOMBIA Ltda.	H-030-014	PI-SA-759	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 6. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A.-CLINICA DEL COUNTRY 7. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEADES INFECCIOSAS CDI S.A. 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN 9. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S SEDE BOGOTA 10. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A.S SEDE YOPAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 12.0 DEL 18 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
70	15098217	21/09/2015	SANOPI PASTEUR/JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	A3L28	PI-SA-799	INFORME ANUAL	CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA, CEIP	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
71	15096791	16/09/2015	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, Inc/PPD COLOMBIA S.A.S	HGT-HIT-094	PI-SH-914	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	15111258	20/10/2015	SHIRE ORPHAN THERAPIES, Inc./INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	HGT-FIR-086	PI-SO-894	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ED. 18 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	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