


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

Documentos año: Diciembre 16 de 2019

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 | 20191119397 y 20191148991 | 25/06/2019 y 05/08/2019 | DARICH SANKYO, INC/CDAL BOGOTÁ S.A.S. | DUI76b-D-312 | PI-DSK-1194 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA-CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA. 5. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 2 | 20191129256 y 20191229880 | 09/07/2019 y 21/11/2019 | MERCK KGAA/RVIA RDS COLOMBIA S.A.S. | MS200527-0060 | PI-MKG-1174 | INFORME ANUAL | 1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S 4. SERVIDIO IPS S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CREAM SAS. 6. CLÍNICA DE ARTES TERAPIA S.A. 7. SERVIDIO S.A.S. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 3 | 20191226124 | 18/11/2019 | ERGENIX INC. / PSICRO COLOMBIA S.A.S. | EGC002 | PI-EG-1297 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. FUNDACIÓN OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA - CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE FUNDACIÓN DE PAUL | MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 3.0 DE 16 DE MAYO DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 4 | 20191234425 | 27/11/2019 | NOVO NORDISK A/S | EX924-4473 | PI-NN-1309 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE | MANUAL DEL INVESTIGADOR - SEMAGLUTIDA ORAL, DIABETES TIPO 2, EDICIÓN 11 DE FECHA 31-JUL-2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 5 | 20191233613 | 26/11/2019 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | CSE6101B2201 | PI-NO-1280 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. ONCOMÉDICA S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDLILIN | MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9.0, DEL 17 DE MAYO DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 6 | 20191232390 | 25/11/2019 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK-3475-240 | PI-MS-1052 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY | MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK 3475 EDICIÓN 17 DEL 26 DE JULIO DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 7 | 20191231856 | 25/11/2019 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK-7902-008 | PI-MS-1310 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN RODRIGO BOTERO S.A.S 2. CENTRO MÉDICO MIBANACO DE CALI S.A. 3. ONCOMÉDICA S.A. 4. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S | MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LENVATINIB (LENVIMA®; KISPLYX®) EDICIÓN 16.2 DEL 01 DE JULIO DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 8 | 20191240987 | 05/12/2019 | ICON VISIONS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA / Bayer S.A. | 17112 / 310007 | PI-BH-1034 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. ONCOMÉDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN OPTALMOLOGICA DE SANTANDER "FOSCAL" | MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5.0 DEL 04 DE ABRIL DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 9 | 20191237959 | 02/12/2019 | ALLERGAN LTD. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA. | 150998-005 | PI-ALL-1019 | CERRE ESTUDIO | 1. FUNDACIÓN OPTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL 2. CENTRO MÉDICO MIBANACO DE CALI S.A. | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 10 | 20191240234 | 04/12/2019 | ASTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | CERRE ESTUDIO | 1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S. 2. RODRIGO BOTERO S.A.S. 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALIAS 5. IPS CENTRO CENTRIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEGUIN 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 8. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA 10. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 11. COBACON IPS 12. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 13. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 11 | 20191237881 | 02/12/2019 | AMGEN, INC. / RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES) | 20130109 | PI-AG-1169 | CERRE ESTUDIO | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 12 | 20191239099 | 03/12/2019 | MERCK SERONO / IQVIA RDS COLOMBIA | EMR100070-004 | PI-QNT-1191 | CERRE ESTUDIO | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 13 | 20191238916 | 03/12/2019 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK7264-030 | PI-MS-1293 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CENTRO MÉDICO MIBANACO DE CALI S.A. 3. NEUMO INVESTIGACIÓN S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 6. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA - CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 7. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. | MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK7264 EDICIÓN 18 DEL 29 DE AGOSTO DEL 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| | 20191239188 | 03/12/2019 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. | CAN457K2340 | PI-NO-1277 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S 2. SERVIDIO E.U. | MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 15 DE AGOSTO DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| | 20191239185 20191240352 | 03/12/2019 04/12/2019 | JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CNT01275SLE3001 | PI-JC-1225 | CERRE CENTRO | RIESGO DE FRACTURA S.A | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos