

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION		EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	
	Código: ASS-RSA-FRM05	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 15 de 2020 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVA	CONCEPTO
1	202018842	21/09/2020	Pfizer Colombia S.A./I CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCRSAL COLOMBIA	A3201131	PLPF-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. SERVIMED S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (OP-001) VERSION 0.0, ABRIL 2008	DOCUMENTO REVISADO
2	2020188235	21/09/2020	MILESTONE PHARMACEUTICALS INC /GVIA RDS Colombia S.A.S	N008-303	PLMLP-1351	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA BARBARA 2. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GU-IPS 3. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S 4. CENTRO CARDIOVASCULAR ANESTESIA Y REANIMACION SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 5. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMECAL S.A.S. 6. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. 7. IPS FUNDACION CARDIOMET COQUIM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (OP-001) VERSION 0.0, ABRIL 2008	DOCUMENTO REVISADO
3	2020119118	23/09/2020	BAXALTA INNOVATIONS GmbH /GVIA RDS Colombia S.A.S	161403	PI-BIG-1092	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIVERSTABA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IG1 AL 10% CON (NUPRO) INYUSION DE INMUNOGLOBULINA HUMANA AL 10% IG1 AL 10% CON HALURONIDASA RECOMBINANTE HUMANA. EDICIÓN 6.0 DEL 09/04/2019.	DOCUMENTO REVISADO
4	2020119196	23/09/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO4101	PI-RO-1363	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOEMER S.A 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 4. INSTITUTO DE ONCOLOGIA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSA (27 TERCENTRO " (ATEZOLIZUMAB) VERSION 16, JULIO DEL 2019 ADENDA DE NUMERO 2, DICIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
5	2020117953	23/09/2020	NEOVACS S.A./WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCRSAL COLOMBIA	PH-K-002	PI-NE-1096	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 2. HEALTH MEDICAL CENTER S.A.S 3. MEDCITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 3.0 DEL FECHAS DE ABRIL DEL 2019	DOCUMENTO REVISADO
6	2020117363	23/09/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	BM151-050	PI-BM-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOROAN LIBRE 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALELA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ABATACEPT 23 DE FECHA 13 DE DICIEMBRE DE 2019 Y ADENDUM 1 DE FECHA 12-MAR-2020	DOCUMENTO REVISADO
7	20201178271	23/09/2020	ABBVIE SAS	MS-067	PI-ABS-1243	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CUADEZ DESE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR-WEDEER	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 3 DE FECHA 13 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
8	20201879317	23/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA230-548	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA DE MANIZO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB VERSION 18 DE FECHA 25-JUN-2019	DOCUMENTO REVISADO
9	2020114562	14/09/2020	HUMAN GENOME SCIENCES, INC /PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1098-C112	PI-HGS-738	CIERRE DE ESTUDIO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S 3. CLINICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2020114559	14/09/2020	CSL BEHRING LLC (CSLERY COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	CSL112-3081	PI-CS-1244	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	2020112048	14/09/2020	CSL BEHRING LLC (CSLERY COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	CSL112-3081	PI-CS-1244	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRONICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	2020188991	21/09/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC28872361	PI-NO-1229	CIERRE DE CENTRO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20201189195	21/09/2020	CHEMO, SL CLAT RESEARCH S.A.S	LP8747-381	PI-CH-1303	CIERRE DE CENTRO	MEDESERV DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	2020111137	23/09/2020	CSL BEHRING LLC (CSLERY COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	CSL112-3081	PI-CS-1244	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUIZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20201178233	23/09/2020	ALEXON PHARMA COLOMBIA/ SYNDS HEALTH COLOMBIA LTDA	WTK101-301	PI-ALP-1317	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOROAN LIBRE 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos