

	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: Octubre 31 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	20191165654	27/08/2019	AKEBIA THERAPEUTICS INC./IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AKB-8548-CI-0015	PI-AT-1142	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20191197316	08/10/2019	MEDIMMUNE, LLC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	CD-IA-MEDI-551-1155	PI-MEI-939	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVICIOS MÉDICOS M.S. LTDA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO CARDIOLÓGICO	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 15 DE FECHA 29 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
3	20191196630	07/10/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.	CRAD001MX202B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	MANUAL DE INVESTIGADOR EDICIÓN 18 CON FECHA DE LIBERACIÓN DE 03 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
4	20191193696	02/10/2019	PFIZER, INC. / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1871040	PI-PF-885	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
5	20191168478/20191182345	30/08/2019	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S.	200808	PI-GS-1132	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 2. CLÍNICA DE LA COSTA. 3. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	20191086284 / 20191193214	09/05/2019 / 02/10/2019	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE S.A.S. 2. IDEARIO S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. SERVIDED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DE 18 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
7	20191182819	18/09/2019	MERCK SHARP & DOME COLOMBIA S.A.S.	MX3475-240	PI-MS-1052	INFORME ANUAL	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20191181710	17/09/2019	ASTRAZENECA AB/RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO DE PRA HEALTH SCIENCES)	D3461C00009	PI-AZ-1129	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA CIRCARIBE. 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20191183746	19/09/2019	SHIRE/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	SHP640-301	PI-SH-1191	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO. 2. CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL – FUNDONAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20191169688	02/09/2019	TAKEDA VACCINES, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-882	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INVECTOLOGÍA PEDIÁTRICA (CEPI) S.A.S. 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED SEDE AGUAZUL. 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED SEDE ACACIAS. 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED SEDE VOPAL. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED SEDE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20191177076	11/09/2019	ALLERGAN SALES, LLC/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	DUR001-306	PI-DT-1138	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL. 2. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

