

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASA-SEA-PRMO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Versión: 06		Fecha de Emisión: 03/04/2015
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				

Documento año: Marzo 1 de 2015

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 DELENTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	20101010542	04022010	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	HGS1005-C113	PI-MS-723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. PRESIDENTE CAJAL S.A. 4. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE 5. DEXARO S.A.S. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 7. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAU. 8. IPS FUNDACION CARDIOMET GOURA 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 10. SERVIMED S.A.S. 11. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN COMPLEMENTO NÚMERO 1 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE BELMUMAB VERSIÓN 14 DEL 30 DE MAYO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
2	20101010339	04022010	GENENTECH INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	GA3006	PI-OT-101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 10 DE JULIO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
3	2010102036	11022010	GENENTECH INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	GA3004	PI-OT-101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 10 DE JULIO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
4	2010102051	12022010	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S.	20034	PI-DS-205	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CENTRICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. CLINICA COLOMBIA S.A. (SOCI CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 SUPLEMENTO 2 DEL 25 DE JUNIO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
5	20101024661	12022010	ABBVIE S.A.S.	MS1545	PI-ABS-109	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICA IPS SAS.2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6 DEL 23 DE AGOSTO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
6	20101024033	12022010	PFIZER COLOMBIA S.A. B / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A320113	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. PRESIDENTE CAJAL S.A. 3. SERVIMED S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S. 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB VERSIÓN DE AGOSTO DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
7	20101020506	14022010	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COMF1402202	PI-NO-1122	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR GAB149 EDICIÓN 17 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
8	20101020570	15022010	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114-022	PI-MS-128	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA V114 EDICIÓN 12 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
9	20101020573	15022010	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / FAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CEY0302020	PI-NO-203	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
11	20101020499	20022010	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	MS101-330	PI-BM-060	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE ARTISTAS TERRAZA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. - CREEM S.A.S 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ABATACEPT VERSIÓN 21 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2010	DOCUMENTO REVISADO
13	20101010353 y 20101020474	04/01/2010 y 15/02/2010	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	HSM-RC-GRD	PI-IC-638	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR - CAFAM SECC CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 4. BIOMELAB S.A.S. 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARE; 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA; 7. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - POSCAL; 8. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 9. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA ANDALUZA - IBIU TOPOGRAMA CICLAM S.A.S. 10. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALDAS; 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 12. IPS FUNDACION CARDIOMET GOURA; 13. CENTRO CARDIOVASCULAR ARTISTOS ROTOMAYOR SANTA LUISA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 14. IPS CENTROS MEDICOS ASISTENCIAL S.A.S.; 15. ORAJÓN IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20101020589 y 20101020586	20102010 y 15/02/2010	F. HOFFMANN LA ROCHE LTU / PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02345	PI-RO-064	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACION)	1. S.E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN ISIDORO; 3. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20101200201, 20101000206, 20101020421 y 20101020495	12/12/2010, 10/01/2010, 10/02/2010 y 20/02/2010	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	MS101-331	PI-BM-745	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 4. SERVIMED S.A.S.; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN ISIDORO; 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	20101020511 y 15/02/2010	13/12/2010 y 15/02/2010	ASTRAZENECA / ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D5138C8001	PI-AZ-007	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA "EMOSE S.A."	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20101020202 y 20101020518	06/01/2010 y 15/02/2010	PFIZER INC / INVENTRY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A401008	PI-PF-1045	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	20101200005 y 20101020700	21/12/2010 y 15/02/2010	BAYER S.A. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	RAY 03 - 2021 / 15001	PI-BM-1139	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DE LLI; 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos