

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM006		Version: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Mayo 15 de 2020

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	20201071806	07/04/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN10742303	PI-NO-79	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20201021765 20201074993	05/02/2020 28/04/2020	Pfizer INC/ SYNOES HEALTH COLOMBIA LTDA	A5481653	PI-PF-1069	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A. 3. INSTITUTO DE ONCOLOGIA S.A. 4. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20201078652	28/04/2020	MONTREAL HEART INSTITUTE/FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FORSCAL	MNP57-003	PI-MH-1103	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. IPS CENTRO CENTRIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FORSCAL 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CAROLINER PEREIRA 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 5. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 6. CLINICA DE CALDAS 7. FUNDACION CAROLINER PEREIRA 8. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTACION BIOMEDICA-FUNDACION BIOS 9. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN DEL IPS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20201077809	24/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESERVO DE FRACTURA S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS672759 GAZYVAI, GAZYVARO™ (GSBNUTUZUMAB) INMUNOLOGIA, VERSION 4, SEPTIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
5	20201078110	24/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX23795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS45217 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSION 20, NOVIEMBRE DE 2019 2. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS32041 (PIRABETIB, GOC-004, G-020406) VERSION 11, SEPTIEMBRE DE 2019 3. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS48164 AVANTIN (BRAFACICUMAB) VERSION 20, NOVIEMBRE DE 2019 4. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS48164 AVANTIN (BRAFACICUMAB) VERSION 19, SEPTIEMBRE DE 2019 5. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS51641 COTELLE (COBIMETINIB) VERSION 12, SEPTIEMBRE DE 2019 Y MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS51641 COTELLE (COBIMETINIB) VERSION 13, AGENCIA 1, NOVIEMBRE DE 2019 6. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSION 15, JULIO DE 2019 7. MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS1103123 KOLLYTHER (BNTRECTINIB) VERSION 9 AGENCIA 1, SEPTIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
6	20201077822	24/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO20043	PI-RO-701	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO MBANACO 2. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS45217 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), VERSION 20, NOVIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
7	20201078404	27/04/2020	TAKEDA VACCINES, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEB S.A. - ACACIAS 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEB S.A. - ASUAGUI 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEB S.A. - YOPAL 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ANEXO 1 DEL 04 DE DICIEMBRE 2019 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ESD09 19	DOCUMENTO REVISADO
8	20201078560	23/04/2020	JANSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	ONT01959ORD3001	PI-JC-1240	INFORME ANUAL	1. ENDOCARE LTDA 2. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
9	20201077296	24/04/2020	Pfizer / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3521133	PI-PF-899	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY 2. SERVIMED S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CREEM S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 5. PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
10	20201078730	28/04/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAM457K2340	PI-NO-1277	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL SAS- ONCOMEDICA S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
11	20201010831 20201078738	21/01/2020 28/04/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC2006D2302	PI-NO-1161	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. IPS CENTRO CENTRIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 4. ONCOMEDICA S.A. 5. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN DEL - IPS 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
12	20201078599	23/04/2020	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-024	PI-MS-1003	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK-1439A, EDICION 12 DEL 28 DE ENERO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
13	20201077805	24/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO29407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS45217 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSION 20, NOVIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
14	20201077804	24/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO39129	PI-RO-1175	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEB S.A. SEDE BOGOTA 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS534032 (EMCIZUMAB), VERSION 13, OCTUBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
15	20201077220	24/04/2020	Pfizer INC/ ICON CLINICAL RESEARCH EN COLOMBIA ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B5091007	PI-PF-1146	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA IICO S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. FUNDACION CARDIOMET CROJON 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 8. FUNDACION HALLI DEL LEE 9. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S. 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA OC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: B5091007 MANUAL DEL INVESTIGADOR (PF-0462009) VERSION OCTUBRE DE 2019	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