

Documentos año: 31 de Mayo de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	17042196	20/04/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PH-008-723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. REJUMALAB S.A.S. 4. CREER S.A.S. 5. SERVIMED S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE FUNDACION 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 8. RESGO S.A.S. 9. RIESGO DE FRACTURA S.A. 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET - CEGUIN 12. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 DEL 13 JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
2	17040242	17/04/2017	ROCHE S.A	MQ25616	PI-RO-747	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. REJUMALAB S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR R0140815 ERVEDGE (VIMODEGIB) EDICION 9 DE ENERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
3	17041175	18/04/2017	P-NOJ NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRX3038A2391	PI-NO-976	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. IPS FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 4. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
4	17041893	19/04/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-170	PI-MS-1036	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	17042148	20/04/2017	BIAYER S.A	BAY-486948/17067	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION ENMIENDA 1 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2016 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0	DOCUMENTO REVISADO
6	17042189	20/04/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1971049	PI-PF-885	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR BOBUTINIB (PF-0520763; SKI - 406) VERSION DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
7	17031487	20/04/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	TAF11694	PI-GS-865	INFORME ANUAL	1. IPS IMAT - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
8	17034975	3/30/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A	CRAD00142433	PI-NO-861	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LEJ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
9	17036546	4/3/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK-8922-016-10	PI-MS-634	INFORME ANUAL	1. BIOMELAB 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REJUMALAB 4. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 5. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 6. DEJA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA IPS 7. SERVICIOS Y MEDICAMENTOS SERVIMED S.A.S 8. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS - USSEM SAS 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE - CIRCARIBE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
10	17042520	4/21/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	INFORME ANUAL	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: 31 de Mayo de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
11	1704483	4/27/2017	BAYER HEALTH CARE / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	BAY 41-655113064	PI-BH-816	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLUJ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	17001237 y 1704214	05/01/2017 y 20/04/2017	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICRSAL COLOMBIA	HXK-MC-08UJ	PI-IC-638	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE OBEESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 4. BIOMELAB LTDA; 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS REISCARD; 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA; 7. FUNDACION OPTALMOLOGIA DE SANTANDER - FOSCAL; 8. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA; 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 10. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 12. FUNDACION CARDIOMET - CEGUIN; 13. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 14. IPS CENTRO CENTRICO-ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 15. CORAZON IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	17003838 y 17040564	18/01/2017 y 17/04/2017	ROCHE S.A.	BIG-4-11 / B025126 / TOC4890	PI-RO-656	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 2. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 3. INSTITUTO NACIONAL DE CARCINOLOGIA E.S.E.; 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	16049030, 17015151 y 17040157	22/04/2016, 16/02/2017 y 12/04/2017	ABELLAS PHARMA EUROPE LTD. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	015K-CL-RA25	PI-AS-751	INFORME ANUAL	1. CIREEM SAS; 2. MEDICITY S.A.S.; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 4. SEVIMED LTDA; 5. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	16031824	4/4/2016	(DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE) CHEMIN LUIS DINANI / GENEVA (SWITZERLAND) / UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA BIU	DNDI-CL-TF001	PI-DR-777	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECEC. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	16096138, 17023744 y 17042833	08/09/2016, 21/02/2017 y 21/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MX 5922-069	PI-MS-809	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARGILA LULLE- FOSCAL; 2. CENTRO MEDICO IBERNAGO DE CALI S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLUJ; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 6. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	17014643 y 17048147	14/03/2017 y 05/05/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICRSAL COLOMBIA	B1481020	PI-PF-841	INFORME ANUAL	1. BIOMELAB LTDA; 2. IPS CENTRO CENTRICO- ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 3. ENDOCARE LTDA; 4. FUNDACION CARDIOMET - CEGUIN; 5. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 7. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.; 10. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 11. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA; 12. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS REISCARD; 13. DEXA DAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	16132188 y 17039111	12/12/2016 y 16/04/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICRSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	INFORME ANUAL	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 2. DEXA DAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 3. FUNDACION ABOOD BIAND; 4. IPS CENTRO CENTRICO- ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 6. CORAZON IPS S.A.S; 7. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 9. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 10. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 11. ENDOCARE LTDA.; 12. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.; 13. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA; 14. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 15. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 16. FUNDACION REINA ISABEL; 17. BIOMEDIC IPS SAS; 18. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 19. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENDO; 20. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 21. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S.; 22. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDIPUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: 31 de Mayo de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
19	1613182 y 1703917	12/13/2016 y 10/04/2017	PFIZER COLOMBIA S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1491022	PI-PF-801	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 2. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 3. FUNDACION AROJO BRASO; 4. IPS CENTRO CIENTIFICO-ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 6. CORAZON IPS S.A.S. 7. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES BATOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 9. RODRIGO BOTERES S.A.S.; 10. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 11. ENVIARE LTDA; 12. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 13. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA; 14. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 15. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 16. FUNDACION HERNA BARCEL; 17. SIMEDICS IPS SAS; 18. FUNDACION HERNA BARCEL; 19. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 20. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 21. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 22. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENDO; 23. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 24. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	1703975 y 1704047	16/01/2017 y 17/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN; 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 3. IPS CENTRO CIENTIFICO-ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA; 5. FUNDACION HERNA BARCEL; 6. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	1613262 y 1703987	12/12/2016 y 11/04/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1321.3	PI-PP-890	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. CENTRO MEDICO IMBANACO S.A.; 2. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA; 5. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	1704093 y 1704771	14/02/2017 y 04/05/2017	PFIZER COLOMBIA S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY; 2. SERVIMED LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.; 4. REUMALAS S.A.S.; 5. FRESHEYE - CASE S.A.S.; 6. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 7. FUNDACION HERNA BARCEL; 8. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	1609992, 1703074 y 1704952	19/09/2016, 17/03/2017 y 06/05/2017	P-LIBI LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / C-INVI INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.108	PI-LIBI-934	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 2. FUNDACION CARDIOMET- INSTITUTO DEL CARDIOLOGIA; 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	1607791 y 1704772	08/07/2016 y 05/05/2017	P-LIBI LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / C-INVI INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.149	PI-LIBI-937	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARGO; 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 5. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 6. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	1613811 y 1704068	19/12/2016 y 17/04/2017	QUESTCOR PHARMACEUTICALS INC. / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	QACO-MN.91	PI-QP-967	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN; 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI; 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	1611644 y 1703607	04/11/2016 y 31/03/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13879	PI-SA-981	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. PS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEEP S.A.S.; 2. MUNDO INVESTIGACIONES S.A.S.; 3. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 4. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	1613776 y 1703706	22/12/2016 y 04/04/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	BM101-550	PI-BM-930	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. CLINICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S.; 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.; 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA-FERNANDO CHALEB 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	1614081 y 1704980	20/12/2016 y 17/05/2017	P-ALLI ALLERGAN / C-PPD PPD COLOMBIA S.A.S.	193204-092	PI-ALLI-996	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A.; 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOBCAL; 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO; 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	1700484 / 1703291	16/01/2017 24/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-01 / B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA MK-8835-004-01 / B1521021_COLOMBIA_2024_MODELO FCI 18F_ESPAÑOL_05JUL2016_CAMBIO ADMINISTRATIVO 88EP2016.	CUMPLE

Documentos año: 31 de Mayo de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
30	1704361	24/04/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NV29234	PI-RO-806	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICS IPS SAS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
31	17043721	25/04/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT118855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. NEUONVESTIGACIONES S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FURATO DE FLUTICASONA - VLANTEROL VERSIÓN 10 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
32	17043724	25/04/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT118855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. NEUONVESTIGACIONES S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE UMECLONIDINUM + VLANTEROL VERSIÓN 7 DEL 9 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
33	17043722	25/04/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT118855	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. NEUONVESTIGACIONES S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FURATO DE FLUTICASONA - VLANTEROL VERSIÓN 6 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
34	17045579	28/04/2017	ROCHE S.A	NO28457	EO-RO-34	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE MABTHERARITUXAN (RTUXIMAB) VIGESIMO PRIMERA VERSIÓN, DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
35	17045575	28/04/2017	ROCHE S.A	NO28457	EO-RO-34	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN ANEXO 1 (DICIEMBRE DE 2016) AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE MABTHERA SC:RTUXAN SC (RTUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) INDICACIONES ONCOLÓGICAS, SÉPTIMA VERSIÓN, FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
36	17046310	02/05/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-158	PI-MS-1043	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
37	17046299	02/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-361	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	17046823	03/05/2017	P-(MS) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-042	PI-MS-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA CLINICA DE LAS AMERICAS 3. ADMINISTRADORA EL COUNTRY S.A. 4. CLÍNICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 12 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	17047489	04/05/2017	ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R04482317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN DECIMOSEPTIMA DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
40	17048667	08/05/2017	P-(JC) JANSSEN-CILAG S.A / C-(JC) QUINTILES COLOMBIA LTDA	2843754DNE301	PI-JC-953	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. FUNDACIÓN CENTRO DE OSESIAS Y METABOLISMO - OMBETA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET - PEREIRA 4. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO NEFROLOGIA PREDIAGNOS S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA 6. FUNDACIÓN OFTALMOLOGIA DE SANTANDER FOSCAL 7. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. CENTRO DE SERVICIOS CLÍNICOS - HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN 9. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA 10. CENTRO MEDICO BERBAO DE CAU S.A. 11. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 12. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 13. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 14. OCEA DIAS SERVICIOS MEDICOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 31 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: 31 de Mayo de 2017

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
41	1798453	23/05/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A302133	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVIMED S.A.S 2. PREVENTIRE CARE S.A.S. 3. HEIMALAB 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACTIBW (CP - 690) VERSIÓN DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	1798439 17987216	19/05/2017 26/05/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4. FCI VERSIÓN 2.0, COLOMBIA, ESPAÑOL, FECHA DE FINALIZACIÓN: 23 MAY 2016 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 24 ABR 2017.	CUMPLE
43	1798354 17987216	18/05/2017 26/05/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
44	1798357 17987216	18/05/2017 26/05/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR.	CUMPLE
45	1699921 Y 1762961	16/09/2016 y 17/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AJ468-042	PI-BM-980	INFORME ANUAL	1. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLUJ; 3. IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A., CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	1793098	3/24/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO2984	PI-RO-994	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BEVACIZUMAB-F.HOFFMAN LA ROCHE LTD-PROTOCOLO MO2984-0M-VERSIÓN 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016 DE LA VERSIÓN 2.1 EN INGLÉS DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2016 Y DEL ANEXO ECR-40-VERSIÓN 2 DEL 10 DE AGOSTO DE 2016. 2. BEVACIZUMAB-F.HOFFMAN LA ROCHE LTD-PROTOCOLO MO2984-0O-VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016 DE LA VERSIÓN 2.1 EN INGLÉS DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2016 Y DEL ANEXO ECR-40-VERSIÓN 2 DEL 10 DE AGOSTO DE 2016.	CUMPLE
47	1793427	3/28/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MX0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MEDICO MIBRANCO DE CALI S.A. 2. FUNDACION VALLE DEL LLUJ 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBALES CICLOS 2 & OPCIONALES VERSIÓN 2.0 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
48	1793479	3/28/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MX0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA EL MENOR CICLOS 2 & OPCIONALES VERSIÓN 2.0 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
49	1793426	3/28/2017	GENFITCOVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	GFT905-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION VALLE DEL LLUJ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
50	1793426	3/28/2017	GENFITCOVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	GFT905-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LLUJ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIRO ALBERTO GARCÍA ABADÍA	CUMPLE
51	1793426	3/28/2017	GENFITCOVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	GFT905-315-1	PI-GF-1078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLUJ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. JAIRO GARCIA VERSIÓN 1.0 -27 SEP2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09 OCT2016. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. JAIRO GARCIA VERSIÓN 1.0 -27 SEP2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09 OCT2016. 3. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO OPCIONAL DE APLICACIÓN PARA TELÉFONOS INTELIGENTES/MENSUALES DE TEXTO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. JAIRO GARCIA VERSIÓN 1.0 -27 SEP2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09 OCT2016.	CUMPLE

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