

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Noviembre15 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	20191169239	30/08/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / ESAI INC.	MK-7902-007 (E7080-G000-314)	P4MS-1299	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LENVATINB (LENVIMA®; KISPLYX®) EDICIÓN 16 DEL 14 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
2	20191116566	19/06/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./PAREXEL	CLAF227A23156	PHNO-670	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULARES IPS LTDA. 2. DECA D&B SERVICIOS MEDICOS IPS LTDA. 3. FUNDACION HOSPITAL INFANTE UNIVERSITARIO DE SAN JOSE. 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	20191212344	29/10/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S / Eisai Inc.	MK-7902-007 (E7080-G000-314)	P4MS-1299	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIOMELAB S. A. 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 4. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 5. ONCOMEDICA S.A 6. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA.	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA E7080 LENVATINB EDICIÓN 16.2 DEL 01 DE JULIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
4	20191211418	28/10/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-002	P4MS-1276	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIOMELAB S. A. S. 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 3. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 4. FUNDACION VALLES DEL LEJ 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LENVATINB (LENVIMA®; KISPLYX®) EDICIÓN 16.2 DEL 01 DE JULIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
5	20191213753	30/10/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLEE011A2207	PHNO-1305	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR 2. ONCOMEDICA S.A. 3. MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 5. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICIÓN 13 DEL 27 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
6	20191216234	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-451	PHBM-1027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
7	20191216231	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-743	PHBM-1095	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
8	20191216229	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA017-076	PHBM-1282	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
9	20191216227	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-9KD	PHBM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMEDICA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
10	20191216224	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PHBM-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
11	20191216222	01/11/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PHBM-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLUMAB VERSIÓN 18 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
12	20191214525	31/10/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-181	P4MS-1040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN 17 DEL 26 DE JULIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
13	20191217301	05/11/2019	ASTRAZENECA AB	D3250C00065	PHAZ-1245	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 2. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 4. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CALDAS S.A. 6. SOLUCIONES INTEGRALES EN GASTROENTEROLOGÍA Y HEPATOLOGÍA GASTROPACK S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18 DEL 13 DE MAYO 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