

Documentos año: 15/01/2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2017165307	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	2017165307	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.JUAN FELIPE MONTOYA ESCOBAR	CUMPLE
3	17137326	26/12/2017	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	NN2211-4232	PI-NN-1053	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 6 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	17137340	26/12/2017	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	NN2211-4232	PI-NN-1053	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR INSERTO DE VICTOZA 8-9695-56-001-5_V1-20	DOCUMENTO REVISADO
5	2017165304	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	2017165304	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.HENRY JOSÉ GARCÍA LOZADA	CUMPLE
7	2017165300	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CARDIOVASCULAR ARÍSTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS SANTA LUCÍA S.A.S. IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	2017165300	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR ARÍSTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS SANTA LUCÍA S.A.S. IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.ARISTIDES SOTOMAYOR HERAZO	CUMPLE
9	2017165302	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	2017165302	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.DIEGO FERNANDO BENÍTEZ ESPAÑA	CUMPLE
11	2017165306	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	2017165306	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.HERNÁN YUPANQUI LOZNO	CUMPLE
13	17116284	03/11/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	CIERRE DE CENTRO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	17112262	25/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-006	PI-MS-819	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	17109595	18/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CACZ885M2301	PI-NO-530	CIERRE DE CENTRO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00				1066			
16	17106846	10/10/2017	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMÉRICAS,INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	17105908	06/10/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28457	EO-RO-34	CIERRE DE ESTUDIO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	17103473	02/10/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLINICA VIDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	17102882	29/09/2017	REMPEX PHARMACEUTICALS/ÁLVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	REMPEX-506	PI-REP-959	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	17102881	29/09/2017	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ÁLVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICA CARDIOMET PEREIRA 2. CORAZÓN IPS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	17102655	28/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2304	PI-NO-822	CIERRE DE CENTRO	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA DE MUTIS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	17102066 - 17118721	27/09/2017- 10/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBKM120F2303	PI-NO-743	CIERRE DE ESTUDIO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.-CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	17116250	03/11/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	17118694	10/11/2017	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-996	CIERRE DE CENTRO	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	17038606	07/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	17038603	07/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170-03	PI-MS-912	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
27	17041665	19/04/2017	MOTIF BIOSCIENSE INC/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	ICL-23-ABSSS11	PI-MO-1066	CIERRE DE ESTUDIO	CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	17041264	18/04/2017	PFIZER S.A.S./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	A3191172	PI-LP-60	CIERRE DE ESTUDIO	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA- REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	17040673	17/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	17043971	25/04/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	17042409	21/04/2017	BIOGEN IDEC MA INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	211LE201	PI-BG-662	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ. 6. PREVENTIVE CARE LTDA. 7. IDEARG S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS				
		Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
						1066				
30	17082046	02/08/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCI699C2301	PI-NO-904	INFORME ANUAL	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
31	17105843	06/10/2017	GLAXOSMITHKLINE/ PPD COLOMBIA S.A.S.	CTT116855	PI-GS-908	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. NEUMOINVESTIGACIONES LTDA 3. CLÍNICA DEL COUNTRY 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
32	17108399	13/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V212-011	PI-MS-528	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 6. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
33	17115278	01/11/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	CIERRE DE CENTRO	CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
34	17115280	01/11/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	CIERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
35	17076033	18/07/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2302E1	PI-NO-714	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
36	17137645	27/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
37	17135467	20/12/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO22227	PI-RO-390	CIERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
38	17134102	15/12/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A3921192	PI-PF-1126	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. .	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
39	17134105	15/12/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091064	EO-PF-137	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. .	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
40	17132392	12/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB002H2301E1	PI-NO-1110	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
41	17132391	12/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB002H2301	PI-NO-1042	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
42	17131098	06/12/2017	F. HOFFMAN LA ROCHE LTDA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	NV20234	PI-RO-806	CIERRE DE ESTUDIO	SIMEDICS IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
43	17126757	24/11/2017	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/ PPD	C16021	PI-MP-969	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
44	17124485	20/11/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC/ PSO COLOMBIA S.A.S.	ML-3341-306	PI-ML-1041	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
45	17101747	27/09/2017	TAKEDA VACCINES, INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA (CEIP) 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 YOPAL 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED SEDE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
46	17100861	25/09/2017	VIIV HEALTHCARE / GLAXOSMITHKLINE/ PPD COLOMBIA S.A.S	AI468-048	PI-BM-980	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 3. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	

Invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS			
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00				EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
						1066			
47	17097118	14/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V212-011	PI-MS-528	INFORME ANUAL	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 6. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
48	17098601	19/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-006	PI-MS-819	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	17109113	17/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0517-044	PI-MS-1002	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
50	17115279	01/11/2017	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091064	EO-PF-137	CIERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
51	17124872 17123422	20/11/2017 15/11/2017	UCB BIOSCIENCES, INC./ RPS COLOMBIA LTDA.	EP0034	PI-UB-916	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
52	17123437	15/11/2017	UCB BIOSCIENCES, INC./ RPS COLOMBIA LTDA.	SP0967	PI-UB-987	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
53	17122877	14/11/17	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
54	2017186120	19/12/17	GENENTECH, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30067	PI-GNT-1087	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GA30067, VERSIÓN 2.3 DE FECHA 03 ABRIL 2017. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL EMBARAZO: PROTOCOLO GA30067, VERSIÓN 1.3 FINAL, 03 ABRIL 2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE: PROTOCOLO GA30067, VERSIÓN 2.1 FINAL, 3ABR2017.	CUMPLE
55	17131721	07/12/2017	GRUNENTHAL GMBH/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	KF5503-66	PI-GC-1060	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
56	17133656	14/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A2201	PI-NO-854	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
57	17135547	20/12/2017	OPHTHOTECH CORP/ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	OPH1004	PI-OPH-995	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA. 3. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
58	17137453	26/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-013	PI-MS-985	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
59	17132408	12/12/2017	QUESTCOR PHARMACEUTICAS, INC./ RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	QSC01-MN-01	PI-QP-967	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS				
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN								
		Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		1066				
60	17126666	24/11/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PI-LBI-956	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.- CLÍNICA DEL COUNTRY 4. NEUMOINVESTIGACIONES S.A.S. 5. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
61	2017164416	10/11/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVM149B2303	PI-NO-1134	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE	
62	2017164416	10/11/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVM149B2303	PI-NO-1134	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL, COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DE FECHA DE VERSIÓN 10-JUL-2017. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL, COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DE FECHA DE VERSIÓN 10-JUL-2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 30-OCT-2016. 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 30-OCT-2016. 5. INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y ASSENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DE FECHA DE VERSIÓN 10-JUL-2017.	CUMPLE	
63	2017164416	10/11/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVM149B2303	PI-NO-1134	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA.DANITZA STELLA MADERO ORÓSTEGUI	CUMPLE	
64	17135125	19/12/2017	ASTRAZENECA/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BCB109	PI-PA-513	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- BIOS 2. RODRIGO BOTERO S.A.S. 3. BIOMELAB S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 5. ENDOCARE LTDA. 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7. IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA "CEMDE S.A".	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
65	17128609	30/11/2017	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110118	PI-AG-839	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 2. ENDOCARE LTDA. 3. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA- UNIENDO 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 7. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARÍSTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S. - IPS ASTALUC S.A.S. IPS 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- BIOS 10. BIOMELAB S.A.S. 11. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 12. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 13. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN 14. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
66	17098775	19/09/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
67	17112926	26/10/2017	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20101217	PI-AG-905	CIERRE ESTUDIO	CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	

invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS				
		EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION								
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00				1066				
68	17110625	20/10/2017	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20101217	PI-AG-905	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO 3. BIOMELAB LTDA 4. MEDICITY S.A.S 5. PREVENTIVE CARE S.A.S. 6. CIREI S.A.S. 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
69	17089993	25/08/17	SANDOZ GMBH/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	CIERRE ESTUDIO	1. CORAZON IPS S.A.S 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
70	17088918 17091110	23/08/17 29/08/17	SANDOZ GMBH/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	CIERRE ESTUDIO	FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
71	17088917 17091108	23/08/17 29/08/17	SANDOZ GMBH/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	CIERRE ESTUDIO	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
72	17094939	08/09/17	MERCK KGAA	EMR 100070-005	PI-MC-1044	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
73	17096142	12/09/17	BAYER S.A	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
74	17096141	12/09/17	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
75	17097265	14/09/17	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A3921145	PI-PF-1114	CIERRE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
76	17097261	14/09/17	PFIZER INC./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A3921104	PI-PF-1076	CIERRE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
77	17099260	20/09/17	ASTRAZENECA	D5740C00001	PI-AZ-970	CIERRE DE CENTRO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
78	17099258	20/09/2017	ASTRAZENECA	D6230C00001	PI-AZ-993	CIERRE ESTUDIO	1. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
79	17093747	05/09/2017	ABBVIE S.A.S	M15-555	PI-ABS-1050	CIERRE ESTUDIO	1. SIMEDICS IPS SAS. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 3. MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
80	17093612	05/09/2017	MERCK KGAA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	CIERRE ESTUDIO	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 5. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
81	17087406	17/08/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	212082PCR3011	PI-JC-722	CIERRE DE CENTRO	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
82	17086383	15/08/2017	ALCON RESEARCH LTDA./ LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.	RTH258-C001	PI-ALR-997	CIERRE DE CENTRO	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	
83	17081807	02/08/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CIERRE DE CENTRO	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO	

invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO			REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS				
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00			1066				
84	17082442	03/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/ PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1321.3	PI- PP -890	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION VALLE DEL LILI 5. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
85	17083974	09/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-006	PI-MS-819	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
86	17089156	24/08/2017	TAKEDA VACCINES, INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	CIERRE ESTUDIO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
87	17092794	01/09/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13691	PI-SA-1009	CIERRE ESTUDIO	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
88	17097239	14/09/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230B2412	PI-NO-1100	CIERRE ESTUDIO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
89	17095527	11/09/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
90	17105384	05/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2413	PI-NO-960	INFORME ANUAL	1 FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. REUMALAB S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
91	17107340	11/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-013	PI-MS-985	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
92	17107342	11/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-MS-984	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
93	17109021	17/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCI699C2301	PI-NO-904	INFORME ANUAL	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
94	17110461	20/10/2017	INC RESEARCH LTDA. COLOMBIA	AC-055303	PI-KC-247	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
95	17104527	03/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-240	PI-MS-1052	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.- CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
96	17106326	09/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2302E1	PI-NO-714	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S. 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
97	17115316 - 17071062	01/11/2017 - 05/07/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S 2. RIESGO DE FRACTURA S.A 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN EN EL SUB-ESTUDIO. PROTOCOLO HGS 1006C1121, VERSIÓN 1.0, FINAL, 09SEP2016, COLOMBIA, CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S., DRA. PATRICIA JULIETA VÉLEZ SÁNCHEZ. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN EN EL SUB-ESTUDIO. PROTOCOLO HGS 1006C1121, VERSIÓN 1.0, FINAL, 09SEP2016, COLOMBIA, RIESGO DE FRACTURA S.A. DRA. MARÍA CONCEPCIÓN MALDONADO LÓPEZ.. 3.INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN EN EL SUB-ESTUDIO. PROTOCOLO HGS 1006C1121, VERSIÓN 1.0, FINAL, 09SEP2016, COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE GUTIÉRREZ.	NEGADO

Invima		ASEGURAMIENTO SANITARIO			REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS					
		Código: ASS-RSA-FM056			Versión: 00			EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		1066
98	2017161649	07/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / CRO: ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL SAS, 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA-CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL CENTRO (FCI), R727-CL-1532_FCI PRINCIPAL_V1 (12 AGOSTO 2016)_COLOMBIA V2 (15 MAYO 2017)_CENTRO 170108_V3(6JUNIO2017). 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENOMICO A NIVEL CENTRO, R727-CL-1532_FCI DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENOMICO_V1.0COLOMBIAV1.0_CENTRO170108 V2.0, 10 FEBRERO 2017_SP.	CUMPLE	
99	2017161649	07/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / CRO: ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE	
100	2017161649	07/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / CRO: ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA.ELIZABETH MUÑOZ CALLE Y HOJA DE VIDA SUBINVESTIGADORA DRA. MOIRA ALEJANDRA RIVAS ORTEGA	CUMPLE	
101	2017163394	09/11/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245.110	PI-LBI-1121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1, PROTOCOLO 1245.110 COLOMBIA DOCUMENTO DE INFORMACIÓN SOBRE EL BANCO BIOLÓGICO OPCIONAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO. VERSION 1.1, FINAL, 06 DE FEBRERO DE 2017, CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S., DR. CAMILO ARANA LONDOÑO. 2, PROTOCOLO 1245.110 COLOMBIA, DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA SISTEMA DE RECORDATORIOS POR MENSAJES DE TEXTO/ CORREO ELECTRÓNICO VERSION 1.1, FINAL, 06 DE FEBRERO DE 2017, CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S., DR. CAMILO ARANA LONDOÑO.	CUMPLE	
102	2017143835 17136012	04/10/2017 21/12/2017	AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PASTOR OLAYA ROJA	CUMPLE	
103	17133575	14/12/2018	GENENTECH INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS REMPRANA S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL, 05ABRIL2017	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										