

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

Documentos año: 31/01/2018

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	17088922	23/08/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481020	PI-PF-841	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 2. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 3. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 4. RODRIGO BOTERO S.A.S 5. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 6. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A CEMDE S.A 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 10. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	17090419	28/08/2017	ABBVIE S.A.S.	M13-549	PI-ABS-1056	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 4. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	17090023	25/08/2017	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	LX4211.1-312-T1DM	PI-LX-1014	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 3. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 4. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	17093641	05/09/2017	SEQIRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CIERRE CENTRO	CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	17093849	05/09/2017	MERCK CO. INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CIERRE ESTUDIO	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	17096656	13/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CIERRE ESTUDIO	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	17095457	11/09/2017	CELLTRION, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	CIERRE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 3. RIESGO DE FRACTURA S.A 4. PREVENTIVE-CARE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 31/01/2018

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
8	17094208	06/09/2017	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE ESTUDIO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 3. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. CORAZÓN IPS 6. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. 8. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 9. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 10. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 11. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 12. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 13. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A CEMDE S.A 14. FUNDACIÓN REINA ISABEL 15. SIMEDICOS IPS S.A.S 16. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 17. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 18. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 19. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 20. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 21. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM 22. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	17094213	06/09/2017	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE ESTUDIO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 3. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. CORAZÓN IPS 6. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. 8. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 9. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 10. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 11. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 12. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 13. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A CEMDE S.A 14. FUNDACIÓN REINA ISABEL 15. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 16. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 17. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 18. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM 19. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2017162964	09/11/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NUMERO DEL ESTUDIO BI 1160.189/ VERSION 3.01.1 CAMBIO ADMINISTRATIVO A CON FECHA 13 DE FEBRERO DE 2016. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA_DR. MUÑOZ_ COLOMBIA.	CUMPLE
11	2017162964	09/11/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. ADDENDUM VERSION 1.01.1 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A DEL 11 DE ENERO DE 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI 1160.189/ VERSION PRINCIPAL 2.01.1, 23 OCTUBRE DE 2015_ COLOMBIA. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA_ DR. MUÑOZ.	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31/01/2018

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
12	17097307 17102898	14/09/17 29/09/17	TECNOQUÍMICAS S.A/ RPS COLOMBIA LTDA.	RTXM83-AC-01-11	PI-TQ-838	CIERRE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	2017184027	15/12/2017	AMGEN INC / PRA HEALTH SCIENCES	20130109	PI-AG-1169	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
14	2017182134	13/12/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIAN ALONSO CORONEL ARROYO	CUMPLE
15	2017182134	13/12/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	2017182134	13/12/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSION COL 1.0.1 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2017	CUMPLE
17	17109321	18/10/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29522	PI-RO-1063	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. ONCOMÉDICA S.A.; 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	17110027	19/10/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S / PAREXEL Internacional Colombia S.A.S.	B1801023	PI-LP-606	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	17110180	19/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0431A-289	PI-MS-791	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	17111849	24/10/2017	HEXAL AG / PPD COLOMBIA S.A.S.	GP13-301	PI-PP-623	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	17114288	30/10/2017	ABBVIE S.A.S.	M14-465	PI-ABS-1057	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA -FERNANDO CHALEM; 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 4. REUMALAB S.A.S; 5. MEDICITY S.A.S; 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	17116922	07/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2402	PI-NO-927	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	17123048	15/11/2017	NOVO NORDISK A/S	NN2211-4232	PI-NN-1053	INFORME ANUAL	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 3. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año: 31/01/2018

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
24	17123913	16/11/2017	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / IMPACT:16027	PI-BH-991	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. - SEDE YOPAL; 2. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.S.; 3. LA FUNDACIÓN SALUD PARA EL TROPICO-TROPICAL HEALTH FOUNDATION; 4. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	17124260	17/11/2017	UCB BIOSCIENCES INC. / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0967	PI-UB-987	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 3. REUMALAB S.A.S.; 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	17125787	22/11/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NV20234	PI-RO-806	INFORME ANUAL	1. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA.; 2. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.S.; 3. SIMEDICS IPS SAS.; 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	17126753	24/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVM149B2302	PI-NO-1071	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A.S.; 2. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA; 3. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC; 4. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	17127410	28/11/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD	200304	PI-GS-926	INFORME ANUAL	1. IPS ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.; 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	17128049	29/11/2017	MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑIAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. SERVIMED S.A.S.; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 4. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA -FERNANDO CHALEM; 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.; 6. IDEARG S.A.S.; 7. PREVENTIVE - CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
30	17128861	30/11/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEEP S.A.S.; 2. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.; 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA); 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
31	17129102	01/12/2017	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	0112	PI-TBA-1062	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
32	17129641	04/12/2017	UCB PHARMA S.A / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	EP0034	PI-UB-916	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ; 2. REUMALAB S.A.S.; 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 4. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.S.; 5. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	17130848	06/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA.	BI1218.74	PI-PP-455	INFORME ANUAL	1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.; 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS; 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 5. BIOMELAB LTDA.; 6. ENDOCARE LTDA.; 7. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO; 8. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO; 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD; 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. -IPS ASTALUC SAS IPS; 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
34	17132159	12/12/2017	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	8VWF07	PI-BP-832	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS; 2. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
35	17132404	12/12/2017	P-(ALL) ALLERGAN / PPD COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-996	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR S.A.S; 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.S.; 4. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO; 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL - FUNDONAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 31/01/2018 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
36	17133178	13/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230B2411	PI-NO-826	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
37	17133469	14/12/2017	ARRAY BIOPHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	CMEK162B2301	PI-NO-848	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
38	17134694	18/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0431-083	PI-MS-583	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
39	17135042	19/12/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D513BC00001	PI-AZ-907	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
40	17135171	19/12/2017	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ; 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	17135234	19/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0991-064	PI-MS-825	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
42	17136409	21/12/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / ICON Clinical Research International	IM103116	PI-BM-831	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	17136639	22/12/2017	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S.	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
44	2017174742	29/11/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-649	PI-BM-1081	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION N° 4.0/8 DE AGOSTO DE 2017 2. ANEXO 1 VERSION 1.0 DE FECHA 8 DE AGOSTO DE 2017.	CUMPLE
45	2017175188	30/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-240	PI-MS-1052	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL ENMIENDA 2 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HPTU 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL ENMIENDA 2 DEL 01 DE AGOSTO DE 2017 COUNTRY	CUMPLE
46	2017175184	30/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
47	2017175184	30/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ANDRÉS TORRES MATIZ HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE EN INVESTIGACIÓN DR. RICARDO BELTRAN PINEDA	CUMPLE
48	2017175184	30/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL MK 1242 001 ENM 1.0 V 1.00 ESPAÑOL 0520 30OCT17	CUMPLE
49	2017174254	29/11/2017	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-6548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	2017174254	29/11/2017	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-6548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA MONICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de emisión: 01/04/2015

Documentos año: 31/01/2018

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
51	2017174254	29/11/2017	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-6548-CI-0015	PI-AT-1142	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.1 FINAL, 25OCTUBRE2017 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOGENÉTICA OPCIONAL, VERSIÓN 1.1 FINAL, 27ABRIL2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCIÓN, VERSIÓN 2.1, FINAL 15MARZO2017, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
52	2017173178	28/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN DEL 25 DE JULIO DE 2017 ENMIENDA 3 ACAC 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN DEL 25 DE JULIO DE 2017 ENMIENDA 3 FVL 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN DEL 25 DE JULIO DE 2017 ENMIENDA 3 IMBANACO	CUMPLE
53	2017183432	14/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	2017183432	14/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MARA JUDITH GARCIA POSADA HOJA DE VIDA DE SUBINVESTIGADOR SOPORTE EN INVESTIGACIÓN DRA. SANDRA EUGENIA ARUACHAN VESGA	CUMPLE
55	2017183432	14/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 02 DE OCTUBRE DE 2017 ONCOMEDICA	CUMPLE
56	2017184027	15/12/2017	AMGEN INC / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	20130109	PI-AG-1169	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO EN EL QUE SE EVALUA LA EFICACIA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE ABP 798 EN COMPARACIÓN CON RITUXIMAB EN SUJETOS CON LINFOMA NO HODGKIN (LNH) DE CELULAS B POSITIVO PARA CD20, PROTOCOLO 20130109-ICF PRINCIPAL-COLOMBIA-ESPAÑOL-DR. GOMEZ-07JUL2017-VERSION1.1 BASADO EN EL ICF PRINCIPAL-GLOBAL-ESPAÑOL 7JUL2016-VERSION 4.0.	CUMPLE
57	2017184027	15/12/2017	AMGEN INC / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	20130109	PI-AG-1169	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RIGOBERTO GOMEZ GUTIERREZ HOJA DE VIDA DE SUBINVESTIGADOR SOPORTE EN INVESTIGACIÓN DR. ALVARO GOMEZ DIAZ	CUMPLE
58	2017184027	15/12/2017	AMGEN INC / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	20130109	PI-AG-1169	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	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